SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 250

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 26 ottobre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

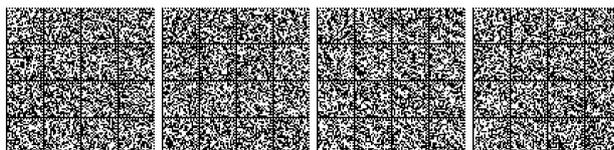
SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 50/L

DECRETO LEGISLATIVO 2 ottobre 2018, n. **123.**

Riforma dell'ordinamento penitenziario, in attuazione della delega di cui all'articolo 1, commi 82, 83 e 85, lettere *a), d), i), l), m), o), r), t)* e *u)*, della legge 23 giugno 2017, n. 103. (18G00149)

DECRETO LEGISLATIVO 2 ottobre 2018, n. **124.**

Riforma dell'ordinamento penitenziario in materia di vita detentiva e lavoro penitenziario, in attuazione della delega di cui all'articolo 1, commi 82, 83 e 85, lettere *g), h)* e *r)*, della legge 23 giugno 2017, n. 103. (18G00150)

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 ottobre 2018.

Decreto di concambio via sindacato: riacquisto del BTP Italia a cedola 1,65 scadenza 23 aprile 2020 e contestuale riapertura titoli nominali BTP 2,00% 1° dicembre 2025, BTP 4,50% 1 marzo 2026, BTP 2,00% 1° febbraio 2028, BTP 5,25% 1° novembre 2029 e BTP 3,25 1° settembre 2046.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del succitato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 sopracitato, in materia di gestione accentrata dei titoli di stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, recante il «Codice dei contratti pubblici», come modificato dal decreto legislativo n. 56 del 19 aprile 2017, ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 17 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

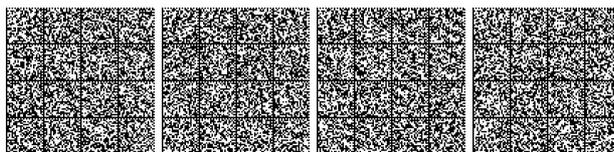
Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 18 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 17 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 66.790 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 26 agosto, 25 settembre, 27 ottobre, 25 novembre e 24 dicembre 2015, nonché 27 gennaio 2016 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,00%, con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025;

Visti i propri decreti in data 22 settembre e 10 novembre 2010, 11 gennaio, 8 marzo e 12 luglio 2011, 12 settembre e 11 dicembre 2012, nonchè 12 febbraio e 9 maggio 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciassette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,50% con godimento 1° settembre 2010 e scadenza 1° marzo 2026;

Visti i propri decreti in data 26 gennaio, 23 febbraio, 27 marzo, 24 aprile, 29 maggio e 27 giugno 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,00% con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028;

Visti i propri decreti in data 11 novembre e 12 dicembre 1998, 11 gennaio, 10 febbraio, 10 marzo, 8 aprile, 11 maggio, 10 giugno, 14 luglio, 5 agosto, 15 settembre, 11 ottobre e 15 novembre 1999, 10 gennaio e 10 febbraio 2000, 19 dicembre 2002, 12 gennaio, 10 febbraio e 6 aprile 2009 nonché 12 novembre 2012, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime trentanove *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,25%, aventi godimento 1° novembre 1998 e scadenza 1° novembre 2029;

Visti i propri decreti in data 15 gennaio, 10 marzo, 11 maggio, 9 giugno, 9 luglio e 9 settembre 2015, 9 settembre 2016, 9 marzo 2017, nonché 12 giugno 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciassette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046;

Visto il proprio decreto in data 11 aprile 2014, con il quale è stata disposta l'emissione di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'Indice «FOI senza tabacchi» (di seguito «BTP Italia»), con godimento 23 aprile 2014 e scadenza 23 aprile 2020;

Considerato che la possibilità di ricorrere ad operazioni straordinarie di gestione degli elevati importi in scadenza di BTP Italia mediante operazioni di riacquisto o concambio, è coerente con quanto previsto nelle Linee guida della gestione del debito pubblico per l'anno 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, riacquistare il BTP Italia con godimento 23 aprile 2014 e scadenza 23 aprile 2020, codice ISIN IT0005012783, al fine di gestire il profilo delle scadenze per l'anno 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 2,00% con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025, di una diciottesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 4,50% con godimento 1° settembre 2010 e scadenza 1° marzo 2026, di una tredicesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 2,00% con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028, di una quarantesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 5,25%, con godimento 1° novembre 1998 e scadenza 1° novembre 2029 e di una diciottesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 3,25% con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046, al fine di fornire la provvista necessaria per il suddetto riacquisto;

Considerato che l'emissione dei titoli sopra descritti è correlata al contestuale riacquisto del BTP Italia di cui sopra in conformità al «*Tender Offer Memorandum*» del 17 ottobre 2018;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento dei citati titoli, nonché le operazioni di riacquisto del BTP Italia sopra descritto agli intermediari finanziari Banca IMI S.p.A., Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.A. e UniCredit S.p.A., in conformità al «*Subscription Agreement*» del 18 ottobre 2018 e al «*Dealer Management Agreement*» del 17 ottobre 2018, ed al fine di ottenere il migliore esito complessivo di entrambe le operazioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposto il riacquisto del BTP Italia nei seguenti termini:

importo: 3.800 milioni di euro;

dietimi d'interesse: due giorni;

data di regolamento: 25 ottobre 2018;

prezzo di riacquisto: 101,74.

L'ammontare complessivo dei titoli riacquistati potrà essere soggetto a revisioni sulla base delle effettive quantità consegnate dei titoli stessi il giorno del regolamento. Di quanto sopra se ne darà comunicazione alla Banca d'Italia.

Art. 2.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, sono disposte le seguenti emissioni:

tredicesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 984,50 milioni di euro;

decorrenza: 1° settembre 2015;

scadenza: 1° dicembre 2025;

tasso di interesse: 2,00% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 25 ottobre 2018;

dietimi d'interesse: centoquarantasei giorni;

prezzo di emissione: 91,871;

rimborso: alla pari;

diciottesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 1266,50 milioni di euro;

decorrenza: 1° settembre 2010;

scadenza: 1° marzo 2026;

tasso di interesse: 4,50% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 25 ottobre 2018;

dietimi d'interesse: cinquantaquattro giorni;

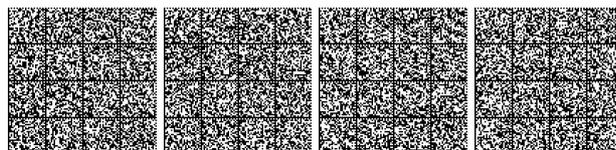
prezzo di emissione: 107,281;

rimborso: alla pari;

tredicesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 466,00 milioni di euro;

decorrenza: 1° febbraio 2018;

scadenza: 1° febbraio 2028;

tasso di interesse: 2,00% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 25 ottobre 2018;

dietimi d'interesse: ottantacinque giorni;

prezzo di emissione: 88,836;

rimborso: alla pari;

quarantesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 700,50 milioni di euro;

decorrenza: 1° novembre 1998;

scadenza: 1° novembre 2029;

tasso di interesse: 5,25% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 25 ottobre 2018;

dietimi d'interesse: centosettantasette giorni;

prezzo di emissione: 114,158;

rimborso: alla pari;

diciottesima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 384,00 milioni di euro;

decorrenza: 1° settembre 2014;

scadenza: 1° settembre 2046;

tasso di interesse: 3,25% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 25 ottobre 2018;

dietimi d'interesse: cinquantaquattro giorni;

prezzo di emissione: 88,592;

rimborso: alla pari.

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, le emissioni del BTP 2,00% con scadenza 1° dicembre 2025, del BTP 2,00% con scadenza 1° febbraio 2028 e del BTP 3,25% con scadenza 1° settembre 2046 sono soggette alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini Comuni di Riferimento» (Allegato *A)* del decreto medesimo.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.A. — in forza dell'art. 26 decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, citato nelle premesse — il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dai relativi decreti citati nelle premesse.

Le prime sei cedole dei buoni del Tesoro poliennali 2,00% con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Le prime sedici cedole dei buoni del Tesoro poliennali 4,50% con godimento 1° settembre 2010 e scadenza 1° marzo 2026 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

La prima cedola dei buoni del Tesoro poliennali 2,00% con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028 emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le prime trentanove cedole dei buoni del Tesoro poliennali 5,25% con godimento 1° novembre 1998 e scadenza 1° novembre 2029 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Le prime otto cedole dei buoni del Tesoro poliennali 3,25% con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 3.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà al riacquisto del BTP Italia di cui all'art. 1 in conformità al «*Tender Offer Memorandum*» del 17 ottobre 2018 e all'offerta dei titoli di cui all'art. 2. Le relative operazioni sono affidate agli intermediari finanziari Banca IMI S.p.A., Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.A. e UniCredit S.p.A., in conformità rispettivamente al *Dealer Management Agreement* del 17 ottobre 2018 e al «*Subscription Agreement*» del 18 ottobre 2018.

Ai predetti istituti, per le operazioni di collocamento dei suddetti titoli in emissione verranno corrisposte le seguenti commissioni:

BTP 2,00% 1° settembre 2015/1° dicembre 2025: 0,125% del capitale nominale emesso;

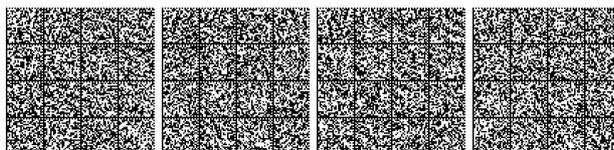
BTP 4,50% 1° settembre 2010/1° marzo 2026: 0,125% del capitale nominale emesso;

BTP 2,00% 1° febbraio 2018/2028: 0,15% del capitale nominale emesso;

BTP 5,25% 1° novembre 1998/2029: 0,15% del capitale nominale emesso;

BTP 3,25% 1° settembre 2014/2046: 0,25% del capitale nominale emesso.

Art. 4.

Il giorno 25 ottobre 2018 la Banca d'Italia riceverà da Banca IMI S.p.A. gli importi determinati in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 2, al netto delle commissioni di collocamento unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 2,00% annuo lordo su centoquarantasei giorni per il BTP con godimento 1° settembre 2015 e scadenza 1° dicembre 2025; del 4,50% annuo lordo su cinquantaquattro giorni per il BTP con godimento 1° settembre 2010 e scadenza 1° marzo 2026; del 2,00% annuo lordo su ottantacinque giorni per il BTP con godimento 1° febbraio 2018 e scadenza 1° febbraio 2028; del 5,25% annuo lordo su centosettantasette giorni per il BTP con godimento 1° novembre 1998 e scadenza 1° novembre 2029; del 3,25% annuo lordo su cinquantaquattro giorni per il BTP con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004.

Il medesimo giorno 25 ottobre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare i suddetti importi, nonché gli importi corrispondenti alle commissioni di collocamento di cui all'art. 3, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale dei titoli in emissione farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni di scadenza dei titoli stessi e corrispondenti al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2), dello stato di previsione dell'anno in corso.

Gli importi delle commissioni saranno scritturati dalla Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

L'onere relativo al pagamento delle suddette commissioni di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il giorno 25 ottobre 2018 la Banca d'Italia riceverà da Banca IMI S.p.A. i titoli riacquistati di cui all'art. 1, e provvederà ad inserire, a seguito di apposita comunicazione del MEF, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

Gli oneri relativi al rimborso del capitale riacquistato e all'importo di rivalutazione del capitale del BTP Italia, verranno imputati al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Gli oneri per il pagamento dei dietimi d'interesse relativi al riacquisto del suddetto BTP Italia faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 5.

Con successivo provvedimento si procederà all'accertamento delle operazioni di riacquisto effettuate sulla base del presente decreto.

Art. 6.

Il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A06908

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 ottobre 2018.

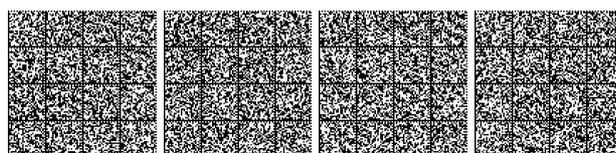
Concorso straordinario, per titoli ed esami, per il reclutamento di personale docente per la scuola dell'infanzia e primaria su posto comune e di sostegno.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87 recante «Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96 e in particolare l'art. 4, comma 1-*novies*, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca siano disciplinati «il contenuto del bando, i termini e le modalità di presentazione delle domande, i titoli valutabili, le modalità di svolgimento della prova orale, i criteri di valutazione dei titoli e della prova, nonché la composizione delle commissioni di valutazione e l'idonea misura del contributo», con riferimento al concorso straordinario per il reclutamento dei docenti della scuola dell'infanzia e primaria, su posto comune e di sostegno, di cui al comma 1-*quater*, lettera *b)* del citato art. 4;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni, nonché il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184, regolamento recante «Disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 28 marzo 1991, n. 120, recante «Norme in favore dei privi della vista per l'ammissione ai concorsi nonché alla carriera direttiva nella pubblica amministrazione e negli enti pubblici, per il pensionamento, per l'assegnazione di sede e la mobilità del personale direttivo e docente della scuola concernente norme a favore dei privi della vista per l'ammissione ai concorsi»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante «Legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Testo Unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1999, n. 233, recante «Riforma degli organi collegiali territoriali della scuola, a norma dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e in particolare l'art. 2 che individua le competenze e la composizione del Consiglio superiore della pubblica istruzione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni;

Visti i decreti legislativi 9 luglio 2003, nn. 215 e 216, concernenti, rispettivamente, l'attuazione della direttiva 2000/43/CE per la parità di trattamento tra le persone, indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica, e l'attuazione della direttiva 2000/78/CE per la parità di trattamento tra le persone, senza distinzione di religione, di convinzioni personali, di handicap, di età e di orientamento sessuale;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, recante «Codice delle pari opportunità tra uomo e donna» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, recante attuazione della direttiva 2013/55/UE e dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e successive modificazioni;

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante «Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile» e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 32;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 8, comma 1, ove si dispone che le domande e i relativi allegati per la partecipazione a concorsi per l'assunzione nelle pubbliche amministrazioni centrali siano inviate esclusivamente per via telematica;

Vista la legge 6 agosto 2013, n 97, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2013» e in particolare l'art. 7;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107 recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto il regolamento 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE del Parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, cd. «GDPR»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487 recante «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa» e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2009, n. 89, recante «Revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione ai sensi dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 maggio 1998, ed in particolare l'art. 4 recante «Criteri generali per la disciplina da parte delle università degli ordinamenti dei Corsi di laurea in scienze della formazione primaria e delle Scuole di specializzazione all'insegnamento secondario»;

Visto il decreto del Ministro della pubblica istruzione 7 dicembre 2006, n. 305, regolamento recante «Identificazione dei dati sensibili e giudiziari trattati e delle relative operazioni effettuate dal Ministero della pubblica istruzione»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249 recante «Regolamento concernente la definizione della disciplina dei requisiti e della formazione iniziale degli insegnanti della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e della scuola secondaria di primo e secondo grado» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 settembre 2011 recante «Criteri e modalità per lo svolgimento dei corsi di formazione per il conseguimento della specializzazione per le attività di sostegno, ai sensi degli articoli 5 e 13 del decreto 10 settembre 2010, n. 249»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 novembre 2012, n. 254 recante «Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 89»;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato, sezione VI, 19 dicembre 2016, n. 5388, e le altre conformi, con le quali si afferma l'equiparazione tra il diploma magistrale e il diploma di maturità linguistica conseguito al termine dei percorsi quinquennali di sperimentazione attivati presso gli istituti magistrali;

Considerato che l'art. 4, comma 1-*quinquies* del citato decreto-legge n. 87 del 2018 autorizza il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca a bandire il concorso straordinario di cui al comma 1-*quater*, lettera *b)* «in deroga alle ordinarie procedure autorizzatorie, che rimangono ferme per le successive immissioni in ruolo,

in ciascuna regione e distintamente per la scuola dell'infanzia e per quella primaria, per la copertura dei posti sia comuni, ivi compresi quelli di potenziamento, che di sostegno» e che la predetta procedura è riservata ai docenti in possesso dei titoli di abilitazione e specializzazione prescritti, nonché del requisito specifico di aver svolto almeno due annualità di servizio specifico, anche non continuative, su posto comune o di sostegno, presso le istituzioni scolastiche statali, valutabili come tali ai sensi dell'art. 11, comma 14, della legge 3 maggio 1999, n. 124;

Preso atto che l'art. 4, comma 1-*octies*, secondo periodo del citato decreto-legge n. 87 del 2018, prevede la valorizzazione del superamento di tutte le prove di precedenti concorsi per il ruolo docente, il possesso di titoli di abilitazione di livello universitario e di ulteriori titoli universitari e la particolare valorizzazione del servizio svolto presso le istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, al quale sono riservati sino a 50 dei 70 punti complessivamente attribuibili ai titoli;

Vista la richiesta di acquisizione di parere al Consiglio superiore della pubblica istruzione (d'ora in poi CSPI) formulata in data 26 settembre 2018;

Ritenuto di accogliere le richieste formulate dal CSPI che non appaiono in contrasto con le norme regolanti il concorso e che non limitano le prerogative dell'Amministrazione nella definizione dei criteri generali;

Ritenuto di non poter accogliere le seguenti richieste formulate dal CSPI:

in relazione all'art. 6, comma 1, lettera *b)* non si recepisce la proposta di eliminare il diploma sperimentale a indirizzo linguistico conseguito presso gli istituti magistrali tra i requisiti di ammissione al concorso *de quo* alla luce della consolidata giurisprudenza del Consiglio di Stato;

in relazione all'art. 7, comma 2, si conferma, ai sensi delle vigenti disposizioni in merito all'uso della telematica, l'esclusione di modalità di presentazione delle domande di partecipazione diverse da quelle ivi previste;

in relazione all'art. 8, commi 2, 3 e 5 si recepiscono in parte le osservazioni del Consiglio in merito alla prova ed al programma di esame, riformulando il comma 2 e revisionando il programma di esame di cui all'allegato A;

in relazione all'art. 11, comma 8, non si può recepire la proposta di prevedere l'esonero dal servizio dei componenti della commissione ai sensi dell'art. 1, comma 47, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

in relazione alla Tabella C non si recepisce la proposta di innalzare il punteggio per il percorso di laurea previsto al punto A.1.2, anche per garantire la conformità alle altre procedure concorsuali;

in relazione alla richiesta di valutare il servizio prestato nelle sezioni primavera ai sensi della normativa vigente, si precisa che la stessa limita la possibilità di valutazione all'aggiornamento delle graduatorie ad esaurimento e delle graduatorie di istituto.

Informate le organizzazioni sindacali in data 21 settembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina le modalità di espletamento del concorso straordinario di cui all'art. 4, comma 1-*quater*, lettera *b)*, e commi 1-*quinquies*, 1-*sexies*, 1-*septies*, 1-*octies*, 1-*novies*, 1-*decies* e 1-*undecies* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 96, finalizzato al reclutamento a tempo indeterminato di personale docente nella scuola dell'infanzia e primaria in possesso del titolo di abilitazione all'insegnamento e dell'ulteriore requisito di due annualità di servizio nel corso degli ultimi otto anni scolastici, nonché, per i relativi posti, del titolo di specializzazione all'insegnamento di sostegno per i medesimi gradi di istruzione.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) Ministro: Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

b) Ministero: Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

c) decreto-legge: il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 96;

d) Testo unico: decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, e successive modificazioni;

e) USR: Ufficio scolastico regionale o Uffici scolastici regionali;

f) Bando: bando di concorso ai sensi dell'art. 5;

g) dirigenti preposti agli USR: i direttori generali degli USR o i dirigenti di seconda fascia preposti alla direzione di un USR.

h) Cun: Consiglio universitario nazionale;

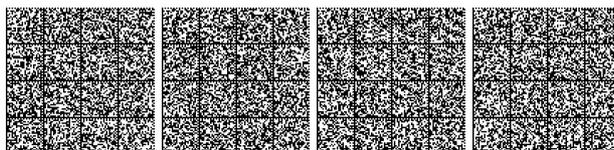
i) professori universitari: i professori universitari di prima e seconda fascia;

l) dirigenti tecnici: dirigenti di seconda fascia che svolgono la funzione ispettiva tecnica di cui all'art. 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98;

m) graduatorie ad esaurimento: graduatorie permanenti di cui all'art. 401 del Testo Unico rese ad esaurimento dall'art. 1, comma 601, lettera *c)*, della legge 29 dicembre 2006, n. 296.

Art. 3.

Concorso straordinario

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 1-*quinquies* del decreto-legge il concorso straordinario per titoli ed esami per il reclutamento a tempo indeterminato del personale docente della scuola dell'infanzia e primaria, bandito in ciascuna regione, è riservato ai soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 6.

Art. 4.

Articolazione del concorso

1. Il concorso si articola nella prova orale di cui all'art. 8 e nella successiva valutazione dei titoli di cui all'art. 9.

Art. 5.

Bando di concorso

1. Il bando è adottato dal direttore generale per il personale scolastico e disciplina:

a) i requisiti generali di ammissione al concorso, ai sensi dell'art. 6;

b) il termine, il contenuto e le modalità di presentazione delle istanze di partecipazione al concorso, ai sensi dell'art. 7;

c) l'organizzazione della prova orale, ai sensi dell'art. 8;

d) le modalità di informazione ai candidati ammessi alla procedura concorsuale;

e) i documenti richiesti per l'assunzione;

f) l'informativa sul trattamento dei dati personali.

Art. 6.

Requisiti di ammissione

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge, sono ammessi a partecipare alle procedure di cui al presente decreto i candidati in possesso, alla data prevista dal bando per la presentazione della domanda, di uno dei seguenti titoli:

a) titolo di abilitazione all'insegnamento conseguito presso i corsi di laurea in scienze della formazione primaria o analogo titolo conseguito all'estero e riconosciuto in Italia ai sensi della normativa vigente, purché i docenti in possesso dei predetti titoli abbiano svolto, nel corso degli ultimi otto anni scolastici, presso le istituzioni scolastiche statali, almeno due annualità di servizio specifico rispettivamente sulla scuola dell'infanzia o primaria, anche non continuative, sia su posto comune che di sostegno. Il servizio a tempo determinato è valutato ai sensi dell'art. 11, comma 14, della legge 3 maggio 1999, n. 124;

b) diploma magistrale con valore di abilitazione e diploma sperimentale a indirizzo linguistico, conseguiti presso gli istituti magistrali o analogo titolo di abilitazione conseguito all'estero e riconosciuto in Italia ai sensi della normativa vigente, conseguiti, comunque, entro l'anno scolastico 2001/2002, purché i docenti in possesso dei predetti titoli abbiano svolto, nel corso degli ultimi otto anni scolastici, presso le istituzioni scolastiche statali almeno due annualità di servizio specifico rispettivamente sulla scuola dell'infanzia o primaria, anche non continuative, sia su posto comune che di sostegno. Il servizio a tempo determinato è valutato ai sensi dell'art. 11, comma 14, della legge 3 maggio 1999, n. 124;

c) per le procedure per i posti di sostegno su infanzia e primaria, oltre al possesso di uno dei titoli di cui alle lettere *a)* e *b)*, è richiesto il possesso dello specifico titolo di specializzazione sul sostegno conseguito ai sensi della normativa vigente o di analogo titolo di specializzazione conseguito all'estero e riconosciuto in Italia ai sensi della normativa vigente.

2. Sono ammessi con riserva coloro che, avendo conseguito all'estero i titoli di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* del comma 1, abbiano comunque presentato la relativa domanda di riconoscimento alla Direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione, entro la data termine per la presentazione delle istanze per la partecipazione alla procedura concorsuale.

3. Sono altresì ammessi con riserva alla procedura concorsuale per posti di sostegno i docenti che conseguano il relativo titolo di specializzazione entro il 1° dicembre 2018, nell'ambito di percorsi avviati entro il 31 maggio 2017, ivi compresi quelli disciplinati dal decreto del Ministro 10 marzo 2017, n. 141 come modificato dal decreto 13 aprile 2017, n. 226.

4. Il bando disciplina gli ulteriori requisiti generali di ammissione al concorso.

5. I candidati partecipano al concorso con riserva di accertamento del possesso dei requisiti di ammissione. In caso di carenza degli stessi, l'USR dispone l'esclusione dei candidati, in qualsiasi momento della procedura concorsuale.

Art. 7.

Istanze di partecipazione ai concorsi

1. I candidati possono presentare istanza di partecipazione, a pena di esclusione, in un'unica regione per una o più delle procedure concorsuali per le quali posseggano i requisiti di cui all'art. 6. Il candidato concorre per più procedure concorsuali mediante la presentazione di un'unica istanza con l'indicazione delle procedure concorsuali cui intenda partecipare.

2. I candidati presentano l'istanza di partecipazione ai concorsi esclusivamente a mezzo delle apposite funzioni rese disponibili nel sistema informativo del Ministero ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni. Le istanze presentate con modalità diverse non sono prese in considerazione.

3. Il termine per la presentazione dell'istanza di partecipazione al concorso è posto alle ore 23,59 del trentesimo giorno successivo alla data iniziale indicata nel bando per la presentazione delle istanze.

4. Il candidato residente all'estero, o ivi stabilmente domiciliato, qualora non in possesso delle credenziali di accesso al sistema informativo di cui al comma 2, acquisisce dette credenziali presso la sede dell'Autorità consolare italiana. Quest'ultima verifica l'identità del candidato e comunica le risultanze all'USR competente a gestire la relativa procedura concorsuale, che provvede alla registrazione del candidato nel sistema informativo. Ultimata la registrazione, il candidato riceve dal sistema informativo i codici di accesso per l'acquisizione telematica della istanza nella successiva fase prevista dalla procedura.

5. Il contenuto dell'istanza di partecipazione è disciplinato dal bando, che indica altresì quali elementi siano necessari a pena di esclusione dal concorso.

6. Per la partecipazione alla procedura concorsuale è dovuto, ai sensi dell'art. 4, comma 1-*novies*, del decreto-legge e dell'art. 1, comma 111, della legge 13 luglio 2015, n. 107, il pagamento di un contributo di segreteria pari ad euro 10,00 per ciascuna procedura (infanzia / primaria / sostegno infanzia / sostegno primaria) per cui si concorre, secondo le modalità stabilite nel bando di concorso.

7. Il bando può prevedere l'aggregazione territoriale delle procedure concorsuali in caso di esiguo numero di domande.

Art. 8.

Prova orale

1. La procedura concorsuale prevede lo svolgimento di una prova orale di natura didattico-metodologica.

2. La prova orale ha una durata massima complessiva di trenta minuti, fermi restando gli eventuali tempi aggiuntivi di cui all'art. 20 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e consiste nella progettazione di un'attività didattica, comprensiva dell'illustrazione delle scelte contenutistiche, didattiche, metodologiche compiute e di esempi di utilizzo pratico delle Tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC). La commissione interloquisce con il candidato e accerta altresì la conoscenza della lingua straniera di cui ai commi 4 e 5.

3. La prova orale per i posti comuni, distinta per i posti relativi alla scuola dell'infanzia e primaria, ha per oggetto il programma generale e specifico di cui all'Allegato A e valuta la padronanza delle discipline in relazione alle competenze metodologiche e di progettazione didattica e curricolare, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

4. La prova orale per la scuola dell'infanzia valuta altresì l'abilità di comprensione scritta (lettura) e produzione orale (parlato) in una delle quattro lingue comunitarie tra francese, inglese, spagnolo e tedesco almeno al livello B2 del Quadro comune europeo di riferimento per le lingue. Al fine del conseguimento dell'idoneità all'insegnamento della lingua inglese, la prova orale per la scuola primaria valuta l'abilità di comprensione scritta (lettura) e produzione orale (parlato) in lingua inglese almeno al livello B2 del Quadro comune europeo di riferimento per le lingue e la relativa competenza didattica. La griglia nazionale di valutazione di cui all'art. 9, comma 2 definisce i criteri di valutazione delle suddette abilità linguistiche e della competenza didattica.

5. La prova orale per i posti di sostegno verte sul programma generale e specifico di cui all'Allegato A, valuta la competenza del candidato nelle attività di sostegno agli allievi con disabilità volte alla definizione di ambienti di apprendimento, alla progettazione didattica e curricolare per garantire l'inclusione e il raggiungimento di obiettivi adeguati alle possibili potenzialità e alle differenti tipologie di disabilità, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. La prova orale per il sostegno presso la scuola dell'infanzia valuta altresì l'abilità di comprensione scritta (lettura) e produzione orale (parlato) in una delle quattro lingue comunitarie tra francese, inglese, spagnolo e tedesco almeno al livello B2 del Quadro comune europeo di riferimento per le lingue. La prova orale per il sostegno presso la scuola primaria valuta l'abilità di comprensione scritta (lettura) e produzione orale (parlato) in lingua inglese almeno al livello B2 del Quadro comune europeo di riferimento per le lingue e la relativa competenza didattica speciale. La griglia nazionale di valutazione di cui all'art. 9, comma 2 definisce i criteri di valutazione delle suddette abilità linguistiche e della competenza didattica.

Art. 9.

Valutazione della prova orale e dei titoli

1. Per la valutazione della prova orale e dei titoli, la commissione di valutazione ha a disposizione un punteggio massimo pari rispettivamente a 30 punti e a 70 punti.

2. I criteri di valutazione della prova orale, distinti per le diverse procedure concorsuali, sono riportati nelle griglie di valutazione di cui all'Allegato B.

3. La commissione di valutazione assegna ai titoli culturali e professionali un punteggio massimo di 70 punti, ai sensi della tabella di cui all'Allegato C.

Art. 10.

Graduatorie di merito straordinarie regionali

1. La commissione di valutazione, valutata la prova orale e i titoli, procede alla compilazione della graduatoria di merito straordinaria regionale.

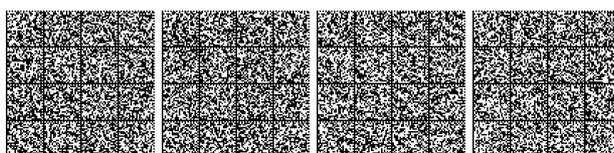
2. Ciascuna graduatoria comprende tutti i soggetti ammessi alle distinte procedure e che si sono sottoposti alla prova orale di cui all'art. 8.

3. Le graduatorie, approvate con decreto dal dirigente preposto all'USR entro il 30 luglio 2019, sono trasmesse al sistema informativo del Ministero e sono pubblicate nell'albo e sul sito internet dell'USR, nonché sul sito internet del Ministero.

4. Le graduatorie sono utilizzate annualmente, nei limiti di cui all'art. 4, comma 1-*quater* lettera *b)* del decreto-legge, ai fini dell'immissione in ruolo e sino al loro esaurimento.

5. I docenti immessi in ruolo sono sottoposti, per la conferma, al periodo di formazione e di prova di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 27 ottobre 2015, n. 850, ad eccezione dei docenti che abbiano già superato positivamente il predetto periodo, a pieno titolo o con riserva, per il posto specifico.

6. Allo scorrimento delle graduatorie di merito straordinarie regionali si applica la procedura autorizzatoria di cui all'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni.

7. L'immissione in ruolo da una delle graduatorie di merito straordinarie regionali comporta, ai sensi dell'art. 4, comma 1-*decies*, del decreto-legge, la decadenza dalle altre graduatorie del predetto concorso nonché dalle graduatorie di istituto e dalle graduatorie ad esaurimento di cui all'art. 1, comma 605, lettera *c)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

8. La rinuncia al ruolo da una delle graduatorie di merito straordinarie regionali comporta esclusivamente la decadenza dalla graduatoria relativa.

Art. 11.

Commissioni di valutazione

1. Le commissioni di valutazione dei concorsi sono presiedute da un professore universitario o da un dirigente tecnico o da un dirigente scolastico e sono composte da due docenti.

2. Il presidente e i componenti devono possedere i requisiti di cui agli articoli 12, 13 e 14 e sono individuati ai sensi dell'art. 16.

3. Ai fini dell'accertamento dell'abilità di comprensione scritta (lettura) e produzione orale (parlato) nella lingua straniera prescelta dai candidati, contestualmente alla formazione della commissione, si procede alla nomina, in qualità di membri aggregati, di docenti titolari dell'insegnamento delle lingue straniere che svolgono le proprie funzioni limitatamente all'accertamento delle competenze linguistiche, ai sensi dell'art. 14, salvo che tra i componenti della commissione stessa non vi sia un laureato in lingue.

4. Per il presidente e ciascun componente, inclusi i componenti aggregati, è prevista la nomina di un supplente.

5. A ciascuna commissione è assegnato un segretario, individuato tra il personale amministrativo appartenente alla seconda area o superiore, ovvero alle corrispondenti aree del comparto scuola, secondo le corrispondenze previste dalla tabella n. 9, relativa al comparto scuola, allegata al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2015.

6. Qualora il numero dei concorrenti sia superiore alle cinquecento unità, la commissione è integrata, per ogni gruppo o frazione di cinquecento concorrenti, con altri tre componenti, oltre ai relativi membri aggregati e ai supplenti, individuati nel rispetto dei requisiti e secondo le modalità previste per la commissione principale.

7. La composizione delle commissioni è tale da garantire la presenza di entrambi i sessi, salvi i casi di motivata impossibilità.

8. I compensi riconosciuti ai presidenti e ai componenti delle commissioni e delle sottocommissioni sono disciplinati ai sensi del decreto del Ministro 31 agosto 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 novembre 2016, n. 267. Non è possibile richiedere l'esonero dal servizio.

Art. 12.

Requisiti dei presidenti

1. Per i concorsi a posti comuni nella scuola dell'infanzia e primaria, gli aspiranti presidenti devono possedere i seguenti requisiti:

a) per i professori universitari, svolgere o aver svolto attività di insegnamento nei corsi di laurea in scienze della formazione primaria;

b) per i dirigenti tecnici, appartenere allo specifico settore ovvero svolgere o aver svolto attività di insegnamento nei corsi di laurea in scienze della formazione primaria;

c) per i dirigenti scolastici, aver diretto o dirigere istituti comprensivi o circoli didattici ovvero provenire dai relativi ruoli.

2. Per i concorsi a posti di sostegno gli aspiranti presidenti devono possedere i seguenti requisiti:

a) per i professori universitari, appartenere al settore scientifico-disciplinare M-PED/03 ovvero aver espletato attività di insegnamento nell'ambito dei percorsi preposti all'acquisizione del titolo di specializzazione per le attività di sostegno;

b) per i dirigenti tecnici, aver maturato documentate esperienze nell'ambito del sostegno o svolgere o aver svolto attività di insegnamento nell'ambito dei percorsi preposti all'acquisizione del titolo di specializzazione per le attività di sostegno. Costituisce titolo di preferenza l'aver svolto attività di sostegno agli alunni con disabilità essendo in possesso dei titoli di specializzazione;

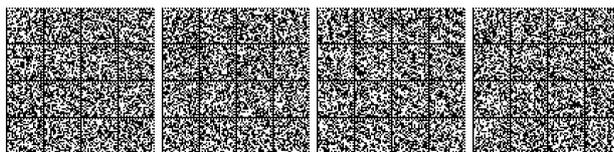
c) per i dirigenti scolastici, aver diretto o dirigere istituti comprensivi o circoli didattici ovvero provenire dai relativi ruoli. Costituisce titolo di preferenza l'aver svolto attività di sostegno agli alunni con disabilità essendo in possesso dei titoli di specializzazione.

Art. 13.

Requisiti dei componenti

1. I docenti delle istituzioni scolastiche statali che aspirano ad essere nominati componenti delle commissioni di valutazione dei concorsi di cui al presente decreto per posto comune devono essere docenti confermati in ruolo, con almeno cinque anni di servizio, nella scuola rispettivamente dell'infanzia e primaria, a seconda della distinta procedura cui si riferisce il concorso, avere documentati titoli o esperienze relativamente all'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nella didattica ed essere stati immessi in ruolo da graduatorie di concorso per titoli ed esami; in caso di immissione attraverso le graduatorie di cui all'art. 401 del Testo Unico, essere risultati idonei allo specifico concorso ordinario o aver conseguito l'abilitazione all'insegnamento attraverso il corso di laurea in scienze della formazione primaria.

2. I docenti delle istituzioni scolastiche statali che aspirano ad essere nominati componenti delle commissioni di valutazione dei concorsi di cui al presente decreto per posto di sostegno devono essere docenti confermati in ruolo e in possesso del titolo di specializzazione sul sostegno agli alunni con disabilità nonché aver prestato servizio, per almeno cinque anni, su posto di sostegno nella scuola dell'infanzia o primaria a seconda della distinta procedura cui si riferisce il concorso e avere documentati titoli o esperienze relativamente all'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nella didattica.

3. Per la scuola primaria costituisce titolo prioritario il possesso di documentati titoli o esperienze relativamente all'insegnamento della lingua inglese.

4. Costituisce criterio di precedenza nella nomina a componente delle commissioni di valutazione il possesso di almeno uno dei seguenti titoli:

a) dottorato di ricerca; diploma di specializzazione; diploma di perfezionamento equiparato per legge o per statuto e ricompreso nell'allegato 4 nel decreto del direttore generale per il personale della scuola 31 marzo 2005; attività di ricerca scientifica sulla base di assegni ai sensi dell'art. 51, comma 6, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, ovvero dell'art. 1, comma 14, della legge 4 novembre 2005, n. 230, ovvero dell'art. 22 della legge 30 dicembre 2010, n. 240; abilitazione scientifica nazionale a professore di prima o seconda fascia, in settori disciplinari coerenti con la tipologia di insegnamento;

b) aver svolto attività di docente supervisore o tutor organizzatore o tutor coordinatore presso i corsi di laurea in scienze della formazione primaria o aver ricoperto incarichi di docenza presso i predetti corsi;

c) diploma di specializzazione sul sostegno agli alunni con disabilità;

d) diploma di perfezionamento post diploma o post laurea, master universitario di primo o secondo livello con esame finale, nell'ambito dei bisogni educativi speciali;

e) diploma di perfezionamento post diploma o post laurea, master universitario di primo o secondo livello con esame finale, nell'ambito delle tecnologie dell'informazione e comunicazione;

f) diploma di laurea, laurea specialistica o laurea magistrale costituente titolo di accesso alle classi di concorso A-24 e A-25 per la lingua inglese;

g) laurea triennale nelle classi di laurea L-11 e L-12, purché il piano di studi abbia ricompreso ventiquattro crediti nei settori scientifico-disciplinari L-LIN 01 ovvero L-LIN 02 e trentasei crediti nei settori scientifico-disciplinari L-LIN 11 ovvero L-LIN 12;

h) diploma di laurea, laurea specialistica o laurea magistrale o diploma ISEF costituente titolo di accesso alle classi di concorso A-48 e A-49 per scienze motorie;

i) diploma di laurea, laurea specialistica o laurea magistrale; diploma accademico di secondo livello o diploma di conservatorio costituente titolo di accesso alle classi di concorso A-29, A-30, A-55 e A-56.

5. In caso di mancanza di aspiranti, il dirigente preposto all'USR competente nomina i presidenti e i componenti con proprio atto motivato, fermi restando i requisiti e le cause di incompatibilità previsti dal decreto e dalla normativa vigente e la facoltà di accettare l'incarico.

6. Qualora non sia possibile reperire commissari, il dirigente preposto all'USR ricorre, con proprio decreto motivato, alla nomina di professori universitari, ricercatori a tempo indeterminato, a tempo determinato di tipo A o tipo B, assegnisti di ricerca, docenti a contratto in possesso di esperienza di docenza almeno triennale nei corsi di laurea in scienze della formazione primaria o, per le relative procedure, nei corsi di specializzazione al sostegno.

Art. 14.

Requisiti dei componenti aggregati

1. I docenti componenti aggregati per l'accertamento delle lingue straniere previste devono essere docenti confermati in ruolo con almeno cinque anni di servizio, ivi compreso il preruolo, nella classe di concorso A-24 o A-25 per l'insegnamento di una delle lingue previste. Per la scuola primaria, la lingua è esclusivamente l'inglese.

2. In caso di indisponibilità di candidati con i requisiti prescritti, il dirigente preposto all'USR procede a nominare in deroga ai requisiti di ruolo e di servizio, fermo restando il possesso dell'abilitazione nelle classi di concorso di cui al comma 1, ovvero alla nomina di personale esperto appartenente al settore universitario in possesso di esperienza almeno biennale negli afferenti settori scientifico disciplinari.

Art. 15.

Condizioni personali ostative all'incarico di presidente e componente delle commissioni

1. Sono condizioni ostative all'incarico di presidente, componente e componente aggregato delle commissioni di valutazione:

a) avere riportato condanne penali o avere in corso procedimenti penali per i quali sia stata formalmente iniziata l'azione penale;

b) avere in corso procedimenti disciplinari ai sensi delle norme disciplinari dei rispettivi ordinamenti;

c) essere incorsi nelle sanzioni disciplinari previste nei rispettivi ordinamenti;

d) essere stati collocati a riposo da più di tre anni dalla data di pubblicazione del bando e, se in quiescenza, aver superato il settantesimo anno d'età alla medesima data.

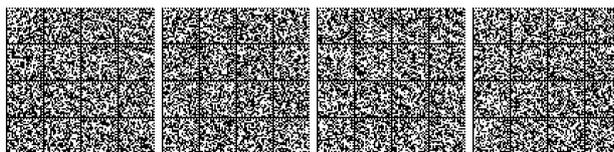
2. I presidenti, i componenti e i componenti aggregati delle commissioni di valutazione, inoltre:

a) a partire da un anno antecedente alla data di indizione del concorso, non possono essere componenti dell'organo di direzione politica dell'amministrazione, ricoprire cariche politiche e essere rappresentanti sindacali, anche presso le rappresentanze sindacali unitarie, o essere designati dalle confederazioni ed organizzazioni sindacali o dalle associazioni professionali; né esserlo stati nell'anno antecedente alla data di indizione del concorso;

b) non debbono essere parenti o affini entro il quarto grado con un concorrente;

c) non debbono svolgere, o aver svolto nell'anno antecedente alla data di indizione del concorso, attività o corsi di preparazione ai concorsi per il reclutamento dei docenti;

d) non debbono essere stati destituiti o licenziati dall'impiego per motivi disciplinari, per ragioni di salute o per decadenza dall'impiego comunque determinata.

3. Al fine di assicurare la regolarità, l'imparzialità e il buon andamento dei lavori delle commissioni giudicatrici, in aggiunta a quanto previsto dal comma 2 i presidenti e i componenti non devono trovarsi in altre condizioni che, per ragioni oggettive, rendano comunque incompatibile o inopportuna la loro partecipazione a una procedura concorsuale.

Art. 16.

Formazione delle commissioni di valutazione

1. Gli aspiranti presidenti e componenti delle commissioni di valutazione presentano istanza per l'inserimento nei rispettivi elenchi al dirigente preposto all'USR, secondo le modalità e i termini di cui al presente articolo.

2. Nell'istanza gli aspiranti indicano le procedure concorsuali alle quali, avendone i titoli, intendono candidarsi, fatto salvo quanto previsto dal comma 8 per i componenti aggregati. L'istanza è presentata, a pena di esclusione, unicamente per la regione sede di servizio o, nel caso di aspiranti collocati a riposo, in quella di residenza.

3. L'istanza è presentata esclusivamente in modalità on line, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, a pena di esclusione.

4. Ai fini del comma 3:

a) gli aspiranti appartenenti ai ruoli dei dirigenti scolastici e tecnici nonché dei docenti del comparto scuola, nonché i soggetti in quiescenza che vi appartenevano, utilizzano la procedura informatica POLIS presente nel sistema informativo del Ministero;

b) gli aspiranti appartenenti ai ruoli dei professori universitari, nonché i soggetti in quiescenza che vi appartenevano, utilizzano la procedura informatica del Consorzio interuniversitario CINECA, che provvede a trasmettere le domande acquisite all'USR competente.

5. Gli aspiranti possono accedere alla suddetta procedura ai fini della presentazione dell'istanza di cui al comma 1 secondo la tempistica indicata con avviso della Direzione generale per il personale scolastico.

6. Nell'istanza, nella quale deve essere chiaramente indicato l'USR responsabile della nomina delle commissioni alle quali si intende partecipare, gli aspiranti, a pena di esclusione, devono dichiarare, sotto la loro responsabilità e consapevoli delle conseguenze derivanti da dichiarazioni mendaci ai sensi dell'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, il possesso dei requisiti di cui agli articoli 12, 13 e 14 e l'insussistenza delle condizioni personali ostative all'incarico di presidente e componente delle commissioni di cui all'art. 15. In particolare, gli aspiranti devono dichiarare:

a) per gli aspiranti presidenti delle commissioni, il possesso dei requisiti di cui all'art. 12;

b) per gli aspiranti componenti, il possesso dei requisiti di cui all'art. 13;

c) per gli aspiranti componenti aggregati, il possesso dei requisiti di cui all'art. 14, comma 1;

d) il possesso di ciascuno dei requisiti e l'insussistenza di tutte le condizioni personali ostative di cui all'art. 15. La dichiarazione relativa alla situazione prevista dall'art. 15, comma 2, lettera *b)* è resa dall'aspirante all'atto di insediamento della commissione ovvero della eventuale surroga;

e) nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale, indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni;

f) l'Università e il settore scientifico-disciplinare di insegnamento (per i professori universitari); l'istituzione scolastica sede di servizio e il ruolo di provenienza (per i dirigenti scolastici); il settore di appartenenza (per i dirigenti tecnici); la tipologia di posto di insegnamento (per i docenti del comparto scuola). Il personale collocato a riposo indica le medesime informazioni in relazione all'ultimo incarico ricoperto;

g) il *curriculum vitae*;

h) il consenso al trattamento dei dati personali e alla pubblicazione del nominativo e del *curriculum vitae* nel sito internet del Ministero (www.miur.gov.it), ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003 e successive modificazioni.

7. Gli aspiranti alla nomina di docente componente delle commissioni di valutazione dichiarano, inoltre, l'eventuale possesso dei titoli di cui all'art. 13, comma 4.

8. Gli aspiranti docenti alla nomina di componenti aggregati per l'accertamento delle conoscenze della lingua straniera partecipano per tutte le procedure concorsuali indette nella medesima regione che richiedono l'integrazione della commissione. I medesimi aspiranti dichiarano il possesso dei requisiti specifici di cui all'art. 14.

9. I dirigenti preposti agli USR predispongono gli elenchi degli aspiranti, distinti tra presidenti e commissari nonché a seconda che si tratti di personale in servizio ovvero collocato a riposo. Gli elenchi sono pubblicati sul sito internet del Ministero (www.miur.gov.it) e sui siti degli USR.

10. Gli elenchi nominativi degli aspiranti presidenti sono trasmessi, per la prescritta validazione, al Cun, relativamente ai professori universitari;

11. Le commissioni giudicatrici sono nominate, con propri decreti, dai dirigenti preposti agli USR. I decreti individuano anche i presidenti e i componenti supplenti nonché, in caso di necessità, i componenti aggregati.

12. All'atto della nomina, l'USR competente accerta il possesso dei requisiti da parte dei presidenti e dei componenti delle commissioni. I decreti con i quali sono costituite le commissioni sono pubblicati sul sito internet del Ministero (www.miur.gov.it) e sui siti internet degli USR competenti. I componenti aggregati per l'accertamento delle conoscenze delle lingue straniere sono nominati dal dirigente preposto all'USR.

13. In caso di cessazione a qualunque titolo dall'incarico di presidente o di commissario, il dirigente preposto all'USR provvede, con proprio decreto, a reintegrare la commissione, secondo le modalità di cui al presente articolo.

14. I dirigenti scolastici delle istituzioni scolastiche di appartenenza favoriscono la partecipazione alle attività delle commissioni dei docenti membri delle stesse.

Art. 17.

Ricorsi

1. Avverso i provvedimenti relativi alla presente procedura concorsuale è ammesso, per i soli vizi di legittimità, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, entro centoventi giorni, oppure ricorso giurisdizionale al competente Tribunale amministrativo regionale, entro sessanta giorni, dalla data di pubblicazione o di notifica all'interessato.

Art. 18.

Disposizioni relative alle scuole con lingua di insegnamento slovena e bilingua sloveno-italiano

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 425 e seguenti del Testo Unico, l'Ufficio scolastico regionale per il Friuli-Venezia Giulia provvede ad indire concorsi straordinari per la scuola dell'infanzia e primaria con lingua di insegnamento slovena per posto comune e di sostegno, anche avvalendosi della collaborazione dell'ufficio speciale di cui all'art. 13, comma 1 della legge 23 febbraio 2001, n. 38.

Art. 19.

Norme di salvaguardia

1. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni sullo svolgimento dei concorsi ordinari per l'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni, in quanto compatibili, nonché quelle previste dal vigente C.C.N.L. per il personale docente ed educativo del comparto scuola.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 17 ottobre 2018

Il Ministro: BUSSETTI

ALLEGATO *A*

PROGRAMMI CONCORSUALI

A.1 PARTE GENERALE

I candidati ai concorsi per posti di insegnamento nella scuola dell'infanzia e primaria, nonché per i posti di sostegno agli alunni con disabilità, devono essere in possesso dei seguenti requisiti culturali e professionali correlati al posto specifico:

1. sicuro dominio dei contenuti dei campi di esperienza, delle discipline di insegnamento, e dei loro fondamenti epistemologici, come individuati dalle Indicazioni nazionali per il curricolo, al fine di realizzare una efficace mediazione metodologico-didattica, una sicura progettazione curricolare e interdisciplinare e di adottare opportuni strumenti di osservazione, verifica e valutazione degli alunni, nonché idonee strategie per il miglioramento continuo dei percorsi messi in atto;

2. conoscenza dei fondamenti della psicologia dello sviluppo, della psicologia dell'apprendimento scolastico e della psicologia dell'educazione;

3. conoscenze pedagogico-didattiche e competenze sociali finalizzate all'attivazione di una positiva relazione educativa, in stretto coordinamento con gli altri docenti che operano nella classe, nella sezione, nel plesso scolastico e con l'intera comunità professionale della scuola, anche realizzando esperienze di continuità orizzontale e verticale;

4. conoscenza dei modi e degli strumenti idonei all'attuazione di una didattica individualizzata e personalizzata, coerente con i bisogni formativi dei singoli alunni, con particolare attenzione all'obiettivo dell'inclusione scolastica;

5. competenze digitali inerenti l'uso didattico delle tecnologie e dei dispositivi elettronici multimediali più efficaci per potenziare la qualità dell'apprendimento;

6. conoscenza dei principi dell'autovalutazione di istituto, con particolare riguardo all'area del miglioramento del sistema scolastico;

7. conoscenza della legislazione e della normativa scolastica, con riguardo a:

a) Costituzione della Repubblica italiana;

b) Legge n. 107/2015;

c) autonomia scolastica, con riferimento, in particolare, al decreto del Presidente della Repubblica n. 275/1999, Norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche;

d) ordinamenti didattici del primo ciclo di istruzione e del segmento da zero a sei anni:

decreto del Presidente della Repubblica n. 89/2009, Revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione;

decreto ministeriale n. 254/2012, Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione;

decreto legislativo n. 62/2017, Norme in materia di valutazione e certificazione delle competenze nel primo ciclo ed esami di Stato;

decreto legislativo n. 65/2017, Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni;

decreto ministeriale n. 742/2017, Certificazione delle competenze al termine della scuola primaria e del primo ciclo di istruzione;

e) governance delle istituzioni scolastiche (Testo Unico, Titolo I capo I);

f) stato giuridico del docente, contratto di lavoro, disciplina del periodo di formazione e di prova (CCNL vigente; decreto ministeriale n. 850/2015 relativo all'anno di formazione e di prova per docenti neo-assunti);

g) compiti e finalità di Invalsi e Indire;

h) il sistema nazionale di valutazione (decreto del Presidente della Repubblica n. 80/2013);

i) normativa generale per l'inclusione degli alunni con bisogni educativi speciali (disabili, con disturbi specifici di apprendimento e con BES non certificati):

Legge n. 104/1992 (articoli di interesse);

Legge n. 170/2010, Nuove norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico;

decreto legislativo n. 66/2017, Norme per la promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità;

l) Linee guida per l'accoglienza e l'integrazione degli alunni stranieri (nota MIUR prot. n. 4233 del 19 febbraio 2014);

m) Linee di indirizzo per favorire il diritto allo studio degli alunni adottati (nota MIUR prot. n. 7443 del 18 dicembre 2014);

n) Linee di orientamento per azioni di prevenzione e di contrasto al bullismo e al cyberbullismo (nota MIUR prot. n. 2519 del 15 aprile 2015);

8. conoscenza dei seguenti documenti europei in materia educativa:

a) Raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio 18 dicembre 2006 relativa alle competenze chiave per l'apprendimento permanente;

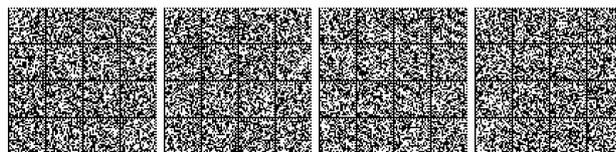
b) Raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea, relativa alle competenze chiave per l'apprendimento permanente del 22 maggio 2018.

A.2 SCUOLA DELL'INFANZIA

Il candidato deve dimostrare di possedere adeguate conoscenze e competenze rispondenti al profilo professionale delineato nelle Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo d'istruzione e finalizzate a promuovere nei bambini lo sviluppo dell'identità, dell'autonomia, della competenza.

Il candidato, attesa la specificità dei bambini e dei gruppi di cui si prende cura, deve possedere adeguate competenze al fine di:

costruire «un ambiente educativo accogliente, sicuro, ben organizzato, capace di suscitare la fiducia dei genitori e della comunità»;

adottare uno stile educativo ispirato «a criteri di ascolto, accompagnamento, interazione partecipata, mediazione comunicativa, con una continua capacità di osservazione del bambino, di sostegno e incoraggiamento all'evoluzione dei suoi apprendimenti»;

Inoltre, il docente deve possedere adeguate competenze:

progettuali, che «si esplicano nella capacità di dare senso e intenzionalità a spazi, tempi, routine e attività, promuovendo un coerente contesto educativo attraverso un'appropriata regia pedagogica»;

riflessive, orientate al «lavoro collaborativo, alla formazione continua in servizio, alla pratica didattica, al rapporto adulto con i saperi e la cultura»;

relazionali, finalizzate alla «costruzione di una comunità professionale ricca di relazioni, orientata all'innovazione e alla condivisione di conoscenze».

Il candidato, tenendo conto di quanto indicato nella parte generale, dovrà dimostrare adeguate conoscenze e competenze in merito ai sottoindicati argomenti:

Bambini, bambine, famiglie e contesti di sviluppo e apprendimento

Pedagogia e storia della scuola dell'infanzia in Italia

La condizione dell'infanzia nella società contemporanea

La scuola dell'infanzia nella società contemporanea: identità, funzioni e compiti

La società interculturale: le pratiche inclusive per i bambini con cittadinanza non italiana

La relazione scuola-famiglia

L'attivazione di modalità e strategie per la prevenzione, l'individuazione e l'intervento precoce per i bambini con bisogni educativi speciali

Il rapporto tra scuola, famiglia, servizi, territorio

I diritti dei bambini e delle bambine nella Costituzione italiana e nelle Carte internazionali

La cultura della scuola dell'infanzia e il dibattito pedagogico in Italia e in Europa, con particolare riferimento alla istituzione del sistema integrato dei servizi per bambini tra zero e sei anni (ECEC - *Early Childhood Education and Care*)

Il sistema integrato delle scuole dell'infanzia e la continuità educativa, con particolare riferimento a:

scuole statali e scuole paritarie;

il decreto legislativo n. 65/2017 sul sistema integrato dei servizi di istruzione e di educazione per bambini da zero a sei anni: anticipi di iscrizione, rapporti tra nido e scuola dell'infanzia, sezioni primavera, poli per l'infanzia, formazione in servizio; la continuità con la scuola primaria e con la scuola secondaria di primo grado nell'ambito degli istituti comprensivi e nell'ottica di costruzione del curricolo verticale tre-quattordici anni;

la scuola dell'infanzia come comunità educativa: collegialità, lavoro in sezione e di team, coordinamento pedagogico.

Il curricolo della scuola dell'infanzia:

Gli ordinamenti della scuola dell'infanzia;

Le Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione;

Finalità educative della scuola dell'infanzia, dimensioni dello sviluppo e sistemi simbolico-culturali;

Gli ambienti di apprendimento: organizzazione di spazi, tempi, materiali, gruppi, routine, attività di intersezione;

I campi di esperienza, i traguardi di sviluppo e la mediazione didattica;

Le competenze chiave nella scuola dell'infanzia;

Il primo approccio al plurilinguismo e all'insegnamento dell'italiano come L2.

La professionalità docente:

La relazione e la cura educativa;

Gli stili educativi e i processi di insegnamento-apprendimento;

La gestione dei gruppi, con particolare riferimento ai bambini anticipatari e ai bambini con bisogni educativi speciali;

Le attività di progettazione, osservazione, documentazione e valutazione;

La ricerca e la sperimentazione nella scuola dell'infanzia: esperienze, criteri e condizioni;

Le tecnologie informatiche e le loro potenzialità nella scuola dell'infanzia.

L'autonomia scolastica:

Il Piano triennale dell'offerta formativa (PTOF);

Collegialità e relazioni all'interno dell'istituzione scolastica e rapporti inter-istituzionali;

Il Sistema nazionale di valutazione (SNV), il Rapporto di autovalutazione (RAV) e i piani di miglioramento.

A.3 SCUOLA PRIMARIA

Il candidato deve dimostrare di possedere adeguate conoscenze e competenze rispondenti alle specifiche finalità della scuola primaria delineate nelle Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo d'istruzione.

In particolare, il candidato deve:

saper progettare un percorso didattico nel quale ogni alunno possa assumere un ruolo attivo nel proprio apprendimento, sviluppare al meglio le inclinazioni, esprimere le curiosità, riconoscere ed intervenire sulle difficoltà, assumere sempre maggiore consapevolezza di sé, avviarsi a costruire un proprio progetto di vita;

promuovere l'acquisizione dei traguardi di competenza relativi alle discipline previste dalle Indicazioni nazionali e alle competenze chiave europee;

saper predisporre un ambiente di apprendimento idoneo a promuovere esperienze significative, a valorizzare le conoscenze degli alunni, a favorire l'esplorazione e la scoperta, a incoraggiare l'apprendimento collaborativo, a promuovere la consapevolezza del proprio modo di apprendere, a realizzare attività didattiche in forma laboratoriale;

attuare interventi finalizzati all'accoglienza e all'inclusione di ciascun alunno attraverso la predisposizione di percorsi personalizzati ed individualizzati e l'adozione di specifiche strategie organizzative e didattiche;

promuovere le competenze sociali e di cittadinanza attraverso esperienze significative che consentano di apprendere il concreto prendersi cura di sè stessi, degli altri, dell'ambiente e di partecipare da protagonisti alle scelte nei diversi contesti di appartenenza.

Il candidato, tenendo conto di quanto indicato nella parte generale, dovrà dimostrare adeguate conoscenze e competenze in merito ai sottoindicati argomenti:

Caratteristiche e dinamiche dei diversi contesti di sviluppo e apprendimento (gruppo dei pari, famiglia, scuola, territorio)

Pedagogia e storia della scuola primaria in Italia;

Teorie relative ai processi di apprendimento in contesti formali e informali;

Teorie relative alla relazione educativa: la relazione adulto-bambino, la relazione tra pari, la relazione tra alunni;

Gli stili di insegnamento e i modelli di conduzione dell'azione didattica;

Modelli di riferimento, strategie e metodologie di intervento nella didattica inclusiva, con particolare riferimento agli alunni con bisogni educativi speciali;

Caratteristiche e bisogni della società interculturale: questioni linguistiche, sociali e culturali;

La funzione della scuola primaria nella società contemporanea ed i suoi rapporti con la famiglia e le agenzie educative;

Il disagio sociale, lo svantaggio socio-culturale e la prevenzione dell'insuccesso scolastico.

Didattica delle discipline e mediazione didattica

Le discipline e la trasversalità dell'insegnamento

Le competenze nei diversi ambiti del sapere e le competenze chiave europee

L'educazione al territorio, all'ambiente e allo sviluppo sostenibile

Il plurilinguismo e l'apprendimento dell'italiano come L2

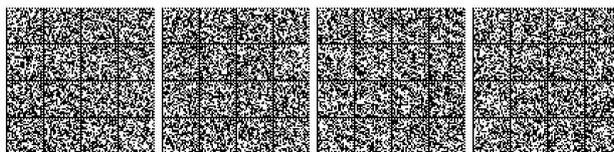
Progettazione didattica

Conoscenza critica delle Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione

La scuola come ambiente di apprendimento

Gli spazi e i materiali nella didattica

Le metodologie didattiche

Il ruolo del gruppo nell'apprendimento e nell'organizzazione didattica

Didattica esperienziale e laboratoriale

Teoria e modelli di didattica inclusiva e di didattica interculturale

La valutazione formativa e sommativa relativa ai traguardi di competenze

Gli strumenti per la documentazione didattica e la valutazione

Organizzazione della scuola primaria

Il tempo scuola e la flessibilità organizzativa

Gli anticipi di iscrizione nella scuola primaria

La continuità orizzontale e verticale

Rapporto scuola-territorio

Autonomia scolastica

Il Piano triennale dell'offerta formativa (PTOF)

Collegialità e relazioni all'interno dell'istituzione scolastica e rapporti inter-istituzionali

Il Sistema nazionale di valutazione (SNV), il Rapporto di autovalutazione (RAV) e i piani di miglioramento.

A.4 SOSTEGNO INFANZIA E PRIMARIA

Il docente per le attività di sostegno della scuola dell'infanzia e primaria deve dimostrare di possedere conoscenze e competenze che permettano di favorire un sistema inclusivo in cui l'alunno è protagonista dell'apprendimento quali che siano le sue capacità, le sue potenzialità e le sue eventuali difficoltà. A tal fine, possiede competenze finalizzate ad una progettazione educativa individualizzata che, nel rispetto dei ritmi e degli stili di apprendimento e delle esigenze di ciascun alunno, individua, in stretta collaborazione con gli altri membri del team docente, interventi equilibrati fra apprendimento e socializzazione.

Il candidato, in relazione al settore per cui concorre, deve dimostrare di possedere adeguate conoscenze e competenze con riferimento ai seguenti ambiti:

Ambito Normativo

È richiesta al candidato la conoscenza del sistema normativo relativo ai diritti delle persone con disabilità, con particolare riferimento all'inclusione scolastica.

In particolare, il candidato deve dare prova di conoscere le principali disposizioni normative riferite all'inclusione scolastica con riguardo alla disabilità, all'intercultura, ai disturbi specifici di apprendimento:

Articoli 3 e 34 della Costituzione della Repubblica italiana;

Legge 5 febbraio 1992, n. 104, legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale, e i diritti delle persone handicappate;

ICF: Classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute, 2001;

Legge 3 marzo 2009, n. 18, Ratifica Convenzione ONU sui Diritti delle persone con disabilità;

Nota Miur del 4 agosto 2009, Linee Guida sull'integrazione degli alunni con disabilità;

Decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, Norme per la promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità;

Legge 8 ottobre 2010, n. 170, Norme in materia di Disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico;

Linee guida per il diritto allo studio degli alunni e degli studenti con Disturbi specifici di apprendimento allegate al decreto ministeriale n. 5669 del 12 luglio 2011;

Disposizioni relative agli strumenti di intervento per alunni con Bisogni educativi speciali;

Linee guida per l'accoglienza e l'integrazione degli alunni stranieri - febbraio 2014.

Ambito psicopedagogico e didattico

Il candidato deve dare prova di possedere adeguata conoscenza dei fondamenti generali di pedagogia speciale e didattica speciale, di psicologia dell'età evolutiva, psicologia dell'apprendimento scolastico, con riferimento allo sviluppo cognitivo, affettivo e sociale, nonché possedere competenze pedagogico-didattiche finalizzate ad una didattica inclusiva centrata sui processi dell'apprendimento per:

progettare e realizzare approcci didattici e forme efficaci di individualizzazione e di personalizzazione dei percorsi formativi in classi eterogenee per una gestione integrata del gruppo;

utilizzare strumenti di osservazione e di valutazione degli apprendimenti e dei comportamenti nonché di certificazione delle competenze, anche al fine di facilitare i momenti di passaggio tra i diversi gradi di scuola;

attuare modalità di interazione e di relazione educativa con i bambini e con gli alunni ai fini della promozione di comportamenti di prosocialità tra pari e tra membri di una comunità;

conoscere i contenuti dei campi di esperienza e delle discipline di insegnamento e dei loro fondamenti epistemologici essenziali, così come delineati dalle Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, al fine di progettare percorsi di apprendimento finalizzati all'acquisizione delle competenze, anche utilizzando le nuove tecnologie;

utilizzare strumenti di osservazione ed esperienze di mediazione per la promozione dei processi di interazione comunicativa con gli alunni disabili, utilizzare strumenti compensativi e attivare misure dispensative a sostegno della mediazione didattica, conoscere ed utilizzare strumenti per l'individuazione di situazioni di rischio;

attivare positive relazioni scuola-famiglia per la costruzione di percorsi educativi condivisi e per la definizione del patto di corresponsabilità educativa.

Ambito della conoscenza della disabilità e degli altri bisogni educativi speciali in una logica bio-psico-sociale

Il candidato deve dimostrare di saper lavorare in ambienti scolastici inclusivi, tenendo conto di tutte le forme di diversità. A tal fine, deve dar prova di conoscere le diverse tipologie di disabilità e di saper utilizzare le didattiche speciali per le disabilità sensoriali, intellettive e della comunicazione in modo da:

osservare e valutare il funzionamento umano secondo l'approccio ICF dell'OMS (versione «ICF *Children and Youth Version*»);

costruire il Profilo dinamico funzionale, predisporre e attuare i Piani educativi individualizzati e i Piani didattici personalizzati attraverso l'uso dell'ICF;

attuare interventi psico-educativi nei disturbi relazionali, comportamentali e della comunicazione;

conoscere le interazioni tra componenti emotive, motivazionali e metacognitive nell'apprendimento;

per la scuola primaria, conoscere i codici comunicativi dell'educazione linguistica e del linguaggio logico e matematico al fine di utilizzare strategie di intervento metacognitivo nelle difficoltà di apprendimento (lettura, problem solving, matematica, memoria, abilità di studio);

per la scuola primaria, favorire la partecipazione degli alunni con disabilità alle rilevazioni degli apprendimenti predisposte dall'INVALSI

Ambito organizzativo e della *governance*

Al fine di realizzare la *governance* dell'inclusione, il candidato deve possedere le seguenti competenze organizzative e relazionali:

promozione di una cultura inclusiva che, a partire dall'ICF, valorizzi le diversità delle persone;

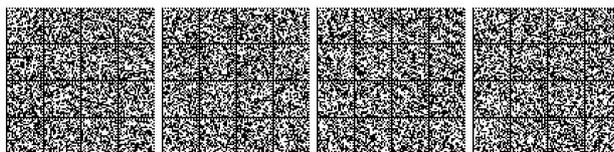
organizzazione di procedure finalizzate all'inclusione delle diversità nella classe e nel sistema scuola: accoglienza, integrazione, individuazione dei bisogni educativi speciali, attivazione di modalità organizzative in grado di rispondere alle esigenze di personalizzazione;

partecipazione alla costruzione di un curricolo inclusivo di istituto finalizzato all'individuazione degli elementi di essenzialità accessibili a tutti gli alunni e collaborazione alla stesura del Piano annuale di inclusività;

capacità di lavorare in gruppo con gli operatori della scuola e con le famiglie, con altri professionisti e con gli operatori dei servizi sociali e sanitari per la costruzione di partnership e alleanze e per la progettazione di percorsi o di piani personalizzati;

attivazione della opportuna flessibilità organizzativa in funzione dell'età degli alunni e della specifica disabilità (laboratori, classi aperte, attività di compresenza, utilizzo di esperti);

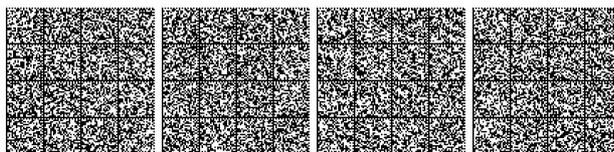
conoscenza dei contesti informali di apprendimento e dell'associazionismo;

conoscenza del ruolo e delle funzioni dei CTI (Centri territoriali di inclusione), dei CTS (Centri territoriali di supporto) e dei Gruppi per l'inclusione scolastica.

ALLEGATO B - Griglia di valutazione prova orale scuola dell'infanzia – posto comune

La prova orale, di cui all'articolo 8 del DM, valuta la padronanza dei campi di esperienza in relazione alle competenze metodologiche e di progettazione didattica, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

La prova valuta altresì l'abilità di comprensione scritta (lettura) e produzione orale (parlato) in una delle quattro lingue comunitarie tra francese, inglese, spagnolo e tedesco almeno al livello B2 del Quadro Comune Europeo di Riferimento per le lingue.

La Commissione assegna fino ad un massimo di trenta punti, in base ai criteri e sulla base dei punteggi di seguito indicati.

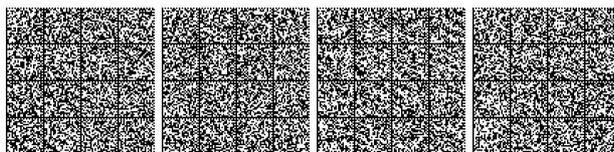
	Criteri	**Descrittori**	**Punteggio**
1	Capacità di progettazione didattica	Inquadramento generale e specifico; definizione delle diverse fasi della progettazione; realizzazione del percorso didattico; originalità e pertinenza nella trattazione	Fino a 8 punti
2	Padronanza dei contenuti dei campi di esperienza in relazione alle competenze metodologiche	Scelte metodologiche in relazione all'argomento assegnato; individuazione dei linguaggi, dei metodi e delle risorse strumentali; definizione delle azioni di osservazione; riferimento alle Indicazioni nazionali per il curricolo	Fino a 8 punti
3	Competenza nell'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione	Scelta ed utilizzo efficace delle tecnologie digitali in relazione alla progettazione del percorso didattico	Fino a 4 punti
4	Interlocuzione con la commissione sui contenuti dell'argomento assegnato e sui contenuti del programma generale e specifico di cui all'Allegato A del Decreto	Capacità di comunicare in modo chiaro, coerente, argomentato, adeguato alle richieste; inquadramento generale e specifico delle tematiche oggetto di interlocuzione; conoscenza della normativa di settore	Fino a 5 punti
5	Abilità di comprensione scritta e produzione orale in __________ (livello B2 QCER)	Capacità di comprensione, di argomentazione e di esposizione; correttezza grammaticale e sintattica; capacità di utilizzare correttamente espressioni di ordine generale e professionale	Fino a 5 punti

ALLEGATO B - Griglia di valutazione prova orale scuola primaria – posto comune

La prova orale, di cui all'articolo 8 del DM, valuta la padronanza delle discipline in relazione alle competenze metodologiche e di progettazione didattica e curricolare, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

La prova valuta altresì l'abilità di comprensione scritta (lettura) e produzione orale (parlato) in inglese almeno al livello B2 del Quadro Comune Europeo di Riferimento per le lingue e le relative competenze didattiche.

La Commissione assegna fino ad un massimo di trenta punti, in base ai criteri e sulla base dei punteggi di seguito indicati.

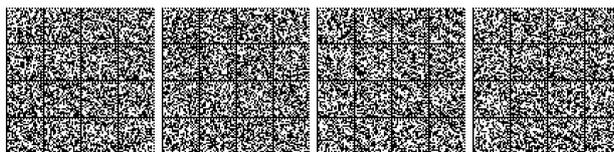
L'idoneità all'insegnamento della lingua inglese viene conseguita dal candidato a cui viene attribuito un punteggio pari o superiore a 3 (tre) nella valutazione dell'abilità di comprensione scritta (lettura) e produzione orale (parlato) in inglese e delle relative competenze didattiche.

	Criteri	Descrittori	Punteggio
1	Capacità di progettazione didattica	Inquadramento generale e specifico; definizione delle diverse fasi della progettazione; realizzazione del percorso didattico; originalità e pertinenza nella trattazione	Fino a 8 punti
2	Padronanza dei contenuti disciplinari in relazione alle competenze metodologiche	Scelte metodologiche in relazione all'argomento assegnato; individuazione dei linguaggi, dei metodi e delle risorse strumentali; definizione delle azioni di verifica e valutazione; riferimento alle Indicazioni nazionali per il curricolo	Fino a 8 punti
3	Competenza nell'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione applicate alla didattica	Scelta ed utilizzo efficace delle tecnologie digitali in relazione alla progettazione del percorso didattico	Fino a 4 punti
4	Interlocuzione con la commissione sui contenuti dell'argomento assegnato e sui contenuti del programma generale e specifico di cui all'Allegato A al Decreto	Capacità di comunicare in modo chiaro, coerente, argomentato, adeguato alle richieste; inquadramento generale e specifico delle tematiche oggetto di interlocuzione; conoscenza della normativa di settore	Fino a 5 punti
5	Abilità di comprensione scritta e produzione orale in inglese (livello B2 QCER) e competenza in didattica della lingua inglese.	Capacità di comprensione, di argomentazione e di esposizione; correttezza grammaticale e sintattica; capacità di utilizzare correttamente espressioni di ordine generale e professionale, appropriate scelte didattico metodologiche.	Fino a 5 punti

ALLEGATO B -Griglia di valutazione prova orale scuola dell'infanzia – sostegno

La prova orale, di cui all'articolo 8 del DM, valuta la competenza del candidato nelle attività di sostegno ai bambini con disabilità volte alla definizione di ambienti di apprendimento, alla progettazione didattica per garantire l'inclusione e il raggiungimento di obiettivi adeguati alle possibili potenzialità e alle differenti tipologie di disabilità, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

La prova valuta altresì l'abilità di comprensione scritta (lettura) e produzione orale (parlato) in una delle quattro lingue comunitarie tra francese, inglese, spagnolo e tedesco almeno al livello B2 del Quadro Comune Europeo di Riferimento per le lingue.

La Commissione assegna fino ad un massimo di trenta punti, in base ai criteri e sulla base dei punteggi di seguito indicati.

	Criteri	Descrittori	Punteggio
1	Capacità di progettazione didattica	Inquadramento generale e specifico; definizione delle diverse fasi della progettazione; realizzazione del percorso didattico; originalità e pertinenza della trattazione	Fino a 8 punti
2	Definizione dell'ambiente di apprendimento per una didattica inclusiva	Scelte metodologiche in relazione alla/e tipologia/e di disabilità; individuazione dei linguaggi, dei metodi e delle risorse strumentali; definizione delle attività educative e delle azioni di osservazione in coerenza con il Piano educativo individualizzato; riferimento ai campi di esperienza delle Indicazioni nazionali per il curricolo	Fino a 8 punti
3	Competenza nell'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione applicate alla didattica inclusiva	Scelta ed utilizzo efficace delle tecnologie digitali in relazione alla progettazione del percorso didattico inclusivo	Fino a 4 punti
4	Interlocuzione con la commissione sui contenuti dell'argomento assegnato e sui contenuti del programma generale e specifico di cui all'Allegato A del Decreto	Capacità di comunicare in modo chiaro, coerente, argomentato, adeguato alle richieste; inquadramento generale e specifico delle tematiche oggetto di interlocuzione; conoscenza della normativa di settore	Fino a 5 punti
5	Abilità di comprensione scritta e produzione orale in lingua ___________ (livello B2 QCER)	Capacità di comprensione, di argomentazione e di esposizione; correttezza grammaticale e sintattica; capacità di utilizzare correttamente espressioni di ordine generale e professionale	Fino a 5 punti

ALLEGATO B - Griglia di valutazione prova orale scuola primaria – sostegno

La prova orale, di cui all'articolo 8 del DM, valuta la competenza del candidato nelle attività di sostegno agli allievi con disabilità volte alla definizione di ambienti di apprendimento, alla progettazione didattica e curricolare per garantire l'inclusione e il raggiungimento di obiettivi adeguati alle possibili potenzialità e alle differenti tipologie di disabilità, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

La prova valuta altresì l'abilità di comprensione scritta (lettura) e produzione orale (parlato) in inglese almeno al livello B2 del Quadro Comune Europeo di Riferimento per le lingue e le relative competenze didattiche speciali.

La Commissione assegna fino ad un massimo di trenta punti, in base ai criteri e sulla base dei punteggi di seguito indicati.

L'idoneità all'insegnamento della lingua inglese viene conseguita dal candidato a cui viene attribuito un punteggio pari o superiore a 3 (tre) nella valutazione della capacità di comprensione e conversazione in inglese.

	Criteri	Descrittori	Punteggio
1	Capacità di progettazione didattica	Inquadramento generale e specifico; definizione delle diverse fasi della progettazione; realizzazione del percorso didattico; originalità e pertinenza nella trattazione	Fino a 8 punti
2	Definizione dell'ambiente di apprendimento per una didattica inclusiva	Scelte metodologiche in relazione alla/e tipologia/e di disabilità; individuazione dei linguaggi, dei metodi e delle risorse strumentali; definizione delle azioni di verifica e valutazione in coerenza con il Piano educativo individualizzato; riferimento alle Indicazioni nazionali per il curricolo	Fino a 8 punti
3	Competenza nell'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione applicate alla didattica inclusiva	Scelta ed utilizzo efficace delle tecnologie digitali in relazione alla progettazione del percorso didattico inclusivo	Fino a 4 punti
4	Interlocuzione con la commissione sui contenuti dell'argomento assegnato e sui contenuti del programma generale e specifico di cui all'Allegato A del Decreto	Capacità di comunicare in modo chiaro, coerente, argomentato, adeguato alle richieste; inquadramento generale e specifico delle tematiche oggetto di interlocuzione; conoscenza della normativa di settore	Fino a 5 punti
5	Abilità di comprensione scritta e produzione orale in inglese (livello B2 QCER) e competenza in didattica speciale della lingua inglese	Capacità di comprensione, di argomentazione e di esposizione; correttezza grammaticale e sintattica; capacità di utilizzare correttamente espressioni di ordine generale e professionale, appropriate scelte didattico-metodologiche	Fino a 5 punti

ALLEGATO *C*

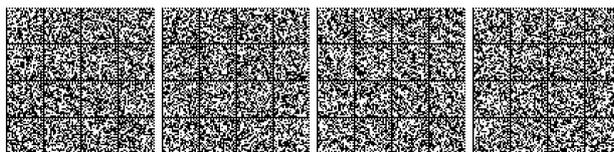



Tabella di ripartizione del punteggio dei titoli valutabili nei concorsi straordinari per l'accesso ai ruoli del personale docente nella scuola dell'infanzia e primaria, su posto comune e di sostegno.

Ai sensi dell'articolo 4, comma 1-*octies* del Decreto Legge,

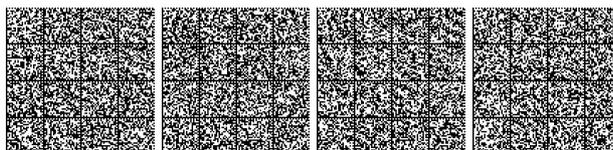
a) la valutazione complessiva dei titoli ai sensi della presente tabella non può eccedere i settanta punti e, qualora superiore, è ricondotta a tale limite massimo;
b) la somma delle valutazioni delle sezioni A, B e C non può superare i venti punti e, qualora superiore, è ricondotta a tale limite massimo;
c) la valutazione della sezione D non può superare i 50 punti e, qualora superiore, è ricondotta a tale limite massimo.

	Tipologia	**Punteggio**
A	**Punteggio per il titolo di accesso alla procedura concorsuale**	
A.1	**Punteggio per il titolo di accesso alla procedura concorsuale a posto comune per la scuola dell'infanzia o primaria**	
A.1.1	Abilitazione specifica, diploma di istituto magistrale conseguito entro l'anno scolastico 2001/2002 o titolo di abilitazione conseguito all'estero riconosciuto dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, recante attuazione della direttiva 2013/55/UE e dell'articolo 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e successive modificazioni, sulla base del punteggio conseguito. Le abilitazioni diversamente classificate sono riportate a 100. Le eventuali frazioni di voto sono arrotondate per eccesso al voto superiore solo se pari o superiori a 0,50. Qualora non sia indicato il punteggio ovvero il giudizio finale non sia quantificabile in termini numerici, sono attribuiti **Punti 1,56**	**Punti** - $p \leq 75$: **0 punti** - $p > 75$: $\frac{p-75}{5}$ **punti,** arrotondati al secondo decimale dopo la virgola ove p è il voto del titolo di abilitazione espresso in centesimi
A.1.2	In aggiunta al punteggio di cui al punto A.1.1, l'abilitazione specifica conseguita attraverso la laurea in Scienze della Formazione primaria ovvero attraverso altra laurea magistrale conseguita all'estero, riconosciuta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, recante attuazione della direttiva 2013/55/UE e dell'articolo 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e successive modificazioni, comporta l'attribuzione di ulteriori	**Punti 5**

	Nel caso di abilitazioni per infanzia e primaria conseguite attraverso un unico percorso, il punteggio aggiuntivo di cui al presente punto è attribuito a ciascuna delle relative procedure concorsuali.	
A.2	**Punteggio per il titolo di accesso alla procedura concorsuale a posti di sostegno alle classi con alunne ed alunni con disabilità**	
A.2.1	Diploma di specializzazione sul sostegno per lo specifico grado di istruzione o titolo di specializzazione estero riconosciuto valido dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, recante attuazione della direttiva 2013/55/UE e dell'articolo 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e successive modificazioni, sulla base del punteggio conseguito. Le specializzazioni diversamente classificate sono riportate a 100. Le eventuali frazioni di voto sono arrotondate per eccesso al voto superiore solo se pari o superiori a 0,50. Qualora non sia indicato il punteggio ovvero il giudizio finale non sia quantificabile in termini numerici, sono attribuiti **Punti 1,56**	**Punti** - $p \leq 75$: **0 punti** - $p > 75$: $\frac{p-75}{5}$ **punti,** arrotondati al secondo decimale dopo la virgola ove p è il voto del titolo di abilitazione espresso in centesimi
A.2.2	In aggiunta al punteggio di cui al punto A.2.1, la specializzazione specifica conseguita attraverso la frequenza di percorsi di specializzazione tramite procedure selettive pubbliche per titoli ed esami, anche qualora conseguita all'estero e riconosciuta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, come modificato dal decreto legislativo 28 gennaio 2016, n. 15, recante attuazione della direttiva 2013/55/UE e dell'articolo 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e successive modificazioni, comporta l'attribuzione di ulteriori Nel caso di specializzazioni conseguite attraverso un unico percorso per più gradi, il punteggio aggiuntivo di cui al presente punto è attribuito a ciascuna delle relative procedure concorsuali.	**Punti 5**
B	**Punteggio per i titoli professionali, culturali e di servizio ulteriori rispetto al titolo di accesso**	
B.1	Inserimento nella graduatoria di merito di un precedente concorso ordinario per titoli ed esami per lo specifico posto, per ciascun titolo	**Punti 3,5**
B.2	Diploma di laurea, laurea specialistica o laurea magistrale costituente titolo di accesso alle classi di concorso A-24 e A-25 per la lingua inglese (si valuta un solo titolo)	**Punti 2,5**
B.3	Diploma di laurea, laurea specialistica o laurea magistrale o diploma ISEF costituente titolo di accesso alle classi di concorso A-48 e A-49 per scienze motorie (si valuta un solo titolo)	**Punti 2,5**

B.4	Diploma di laurea, laurea specialistica o laurea magistrale; diploma accademico di II livello o diploma di conservatorio costituente titolo di accesso alle classi di concorso A-29, A-30, A-55 e A-56 di ambito musicale (si valuta un solo titolo)	**Punti 2,5**
B.5	Diploma di laurea, laurea specialistica, laurea magistrale, diploma accademico di vecchio ordinamento e diploma accademico di II livello, non altrimenti valutati, per ciascun titolo	**Punti 2**
B.6	Laurea triennale nelle classi di laurea L-11 e L-12, purché il piano di studi abbia ricompreso 24 crediti nei settori scientifico disciplinari L-LIN 01 ovvero L-LIN 02 e 36 crediti nei settori scientifico disciplinari L-LIN 11 ovvero L-LIN 12, non cumulabile con il punteggio di cui al punto B.2	**Punti 1,5**
B.7	Abilitazione all'insegnamento con metodo didattico Montessori, Pizzigoni o Agazzi, per ciascun titolo	**Punti 1**
B.8	Ulteriore abilitazione sullo specifico posto	**Punti 2**
B.9	Dottorato di ricerca; diploma di perfezionamento equiparato per legge o per statuto e ricompreso nell'allegato 4 nel Decreto del Direttore Generale per il personale della scuola 31 marzo 2005, per ciascun titolo	**Punti 5**
B.10	Abilitazione scientifica nazionale a professore di I o II fascia, per ciascun titolo	**Punti 5**
B.11	Attività di ricerca scientifica sulla base di assegni ai sensi dell'articolo 51, comma 6, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, ovvero dell'articolo 1, comma 14, della legge 4 novembre 2005 n. 230, ovvero dell'articolo 22 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, per ciascun titolo	**Punti 5**
B.12	Diploma di specializzazione universitario di durata pluriennale	**Punti 1,5**
B.13	Titolo di specializzazione sul sostegno alle alunne ed alunni con disabilità (non valutabile per le procedure concorsuali sul sostegno)	**Punti 1,5**
B.14	Titolo di perfezionamento all'insegnamento in CLIL conseguito ai sensi dell'articolo 14 del DM 249/2010 ovvero titolo abilitante all'insegnamento in CLIL in un Paese UE	**Punti 1,5**
B.15	Certificazione CeClil o certificazione ottenuta a seguito di positiva frequenza dei percorsi di perfezionamento in CLIL di cui al Decreto del Direttore Generale per il personale scolastico 16 aprile 2012, n. 6 o per la positiva frequenza di Corsi di perfezionamento sulla metodologia CLIL della durata pari a 60 CFU, purché congiunti alla certificazione nella relativa lingua straniera di livello almeno B2	**Punti 1**

B.16	Certificazioni linguistiche di livello almeno C1 in lingua straniera conseguite ai sensi del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 marzo 2012, prot. 3889, pubblicato sulla G.U. n. 79 del 3 marzo 2012 ed esclusivamente presso gli Enti certificatori ricompresi nell'elenco degli Enti certificatori riconosciuti dal Miur ai sensi del predetto decreto	**C1 Punti 2** **C2 Punti 3**
B.17	Diploma di perfezionamento post diploma o post laurea, master universitario di I o II livello, corrispondenti a 60 CFU con esame finale, per un massimo di tre titoli, conseguiti in tre differenti anni accademici	**Punti 0,5**
B.18	Titolo di specializzazione in italiano L2 di cui all'articolo 3, comma 2, e all'allegato A al DM 25 febbraio 2016, n. 92	**Punti 1,5**
C	**Pubblicazioni** **(Massimo punti 3)**	
C.1	Per ciascun libro o parte di libro, dai contenuti inerenti ai percorsi della scuola dell'infanzia e primaria ovvero alle aree trasversali della pedagogia, della didattica e della didattica inclusiva o dell'utilizzo delle Tecnologie per l'informazione e la comunicazione nella didattica, purché risulti evidente l'apporto individuale del candidato	**Punti 1**
C.2	Per ciascun articolo dai contenuti inerenti alla specifica classe di concorso ovvero alle aree trasversali della pedagogia, della didattica e della didattica inclusiva o dell'utilizzo delle Tecnologie per l'informazione e la comunicazione nella didattica, pubblicato su riviste ricomprese negli elenchi ANVUR	**Punti 0,2**
D	**Titoli di servizio**	
D.1	Servizio di insegnamento prestato, su posto comune e di sostegno, nel solo grado per cui si procede alla valutazione, nelle scuole statali o paritarie e nelle istituzioni convittuali statali. Il servizio prestato nei percorsi di istruzione dei Paesi UE è valutato ove riconducibile alla specificità del posto. Il servizio a tempo determinato è valutato ai sensi dell'articolo 11, comma 14, della legge 3 maggio 1999, n. 124.	**Punti 5** Per ciascun anno di servizio

18A06929

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 8 ottobre 2018.

Proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle istanze di partecipazione all'Avviso pubblico per l'erogazione di un sostegno ai contratti assicurativi degli stock acquicoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143, che contiene il regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Visto il decreto ministeriale n. 2481 del 7 marzo 2018 con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, e successive modifiche;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 5 che ha istituito il Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla Politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga i regolamenti (CE) n. 2328/2003, (CE) n. 861/2006, (CE) n. 1198/2006 e (CE) n. 791/2007 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1255/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 57 del regolamento (UE) n. 508/2014 ai sensi del quale il FEAMP, al fine di salvaguardare le entrate dei produttori acquicoli, può contribuire a un'assicurazione degli *stock* acquicoli che copra le perdite dovute ad almeno uno degli eventi di cui al par. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2017 con cui il dott. Riccardo Rigillo è stato nominato direttore generale della direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Considerato che la direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, attraverso gli uffici competenti, esercita le funzioni di autorità di gestione, nonché di coordinamento degli organismi intermedi delegati, ed in particolare deve svolgere le attività connesse alla programmazione e attuazione del Programma operativo FEAMP 2014-2020; all'implementazione e revisione periodica del sistema di gestione e controllo e del manuale delle procedure e dei controlli; al monitoraggio delle operazioni, dei controlli di esecuzione e dell'avanzamento della spesa; al supporto dei lavori del tavolo istituzionale e del comitato di sorveglianza;

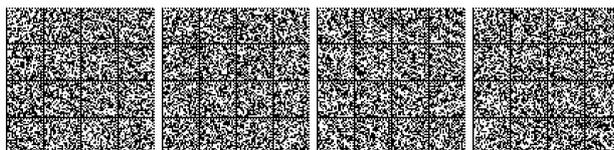
Visto l'accordo di partenariato 2014/2020 per l'impiego dei Fondi strutturali e di investimento europei, Fondi SIE, adottato in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea;

Vista la delibera CIPE 10 del 28 giugno 2015 relativa alla definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei per il periodo di Programmazione 2014/2020 e relativo monitoraggio;

Vista la decisione di esecuzione n. C(2015)8452 del 25 novembre 2015 con cui la Commissione ha approvato il Programma operativo - FEAMP 2014/2020;

Vista la modifica del PO FEAMP ai sensi della procedura semplificata di cui all'art. 22 del regolamento (UE) n. 508/2014, accettata dalla Commissione con nota Ares(2017)6320627 del 21 dicembre 2017;

Viste le linee guida per l'ammissibilità delle spese del PO FEAMP 2014/2020 approvate in sede di tavolo istituzionale del 6 dicembre 2016 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il manuale delle procedure e dei controlli - Disposizioni procedurali dell'AdG, adottate con D.D. n. 8161 del 6 aprile 2017 e ss.mm.ii., e in particolare il par. 4.2 il quale stabilisce che nell'avviso pubblico dell'amministrazione sono predeterminati contestualmente i criteri e

le modalità per la concessione dei suddetti vantaggi economici, nonché l'individuazione delle categorie dei soggetti beneficiari e la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni amministrative in ossequio all'art. 12 della legge n. 241/1990;

Viste le disposizioni attuative di misura dell'autorità di gestione, adottate dal Tavolo istituzionale mediante procedura scritta dell'8 giugno 2017 e successive modifiche e integrazioni;

Considerato che l'influenza degli eventi di origine naturale sulle produzioni di allevamento spesso determina delle perdite anche ingenti per le imprese acquicole;

Rilevata pertanto l'esigenza di fornire effettivo sostegno alle imprese acquicole, così da incentivarne una più efficace gestione dei rischi, migliorare l'offerta degli strumenti assicurativi e incrementare il numero di imprese acquicole che fanno ricorso agli stessi;

Ritenuto quindi di dover procedere, nell'ambito della più ampia tematica dell'acquacoltura sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitiva e basata sule conoscenze, all'emanazione di un Avviso pubblico finalizzato all'erogazione di un contributo pubblico, sotto forma di sovvenzione, finalizzato al rimborso dei costi sostenuti dagli imprenditori acquicoli per il pagamento dei premi relativi ai contratti assicurativi degli *stock* acquicoli;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 15551 del 12 luglio 2018 con cui è stato adottato l'Avviso pubblico per l'erogazione di un sostegno ai contratti assicurativi degli stock acquicoli, a valere sull'art. 57 del regolamento (UE) n. 508/2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

Visto in particolare il par. 6 «termini e documentazione da presentare» dell'Avviso, ai sensi del quale il termine di presentazione delle istanze è fissato in quarantacinque giorni dalla data di pubblicazione dell'Avviso stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Considerato che l'Avviso in parola è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 207 del 6 settembre 2018 e che, pertanto, la scadenza del termine di presentazione delle istanze è fissata in data 22 ottobre 2018;

Preso atto che con nota prot. 18/766 trasmessa via pec in data 3 ottobre 2018, l'Associazione piscicoltori italiani e l'associazione mediterranea acquacoltori, in rappresentanza delle rispettive categorie, su espressa richiesta degli operatori del settore assicurativo, hanno proposto una proroga di almeno venti giorni del termine di scadenza di presentazione delle istanze;

Considerato che la suindicata proposta trova supporto nella dichiarata esigenza di consentire agli operatori del settore assicurativo di svolgere, spesso tramite appositi sopralluoghi, le complesse istruttorie necessarie ad acquisire dati statistici e informazioni tecniche propedeutiche alla stipula dei contratti assicurativi;

Considerato altresì che, come confermato dallo studio delle assicurazioni nel settore ittico condotto da ISMEA, il complesso processo di gestione del rischio è caratterizzato da diverse fasi di identificazione e analisi e necessita dell'esame di diversi aspetti quali la durata media dei cicli di produzione, il condizionamento da fenomeni naturali, l'elevata frammentazione e ridotta dimensione media degli operatori, le stringenti regolamentazioni comunitarie e nazionali;

Considerata la possibilità per l'amministrazione di disporre proroghe al termine di presentazione delle domande ove la proroga medesima sia sorretta da considerazioni inerenti il miglior perseguimento dell'interesse pubblico e la garanzia della più ampia partecipazione alla procedura (*ex multis* Tribunale amministrativo regionale Lombardia, Milano, Sez. I, 9 novembre 2010 n. 7214);

Ritenuto che la concessione della proroga del termine di scadenza di presentazione delle istanze non compromette il raggiungimento degli obiettivi di attuazione efficace della Misura 2.57 del PO FEAMP 2014/2020 in favore del settore;

Considerata la effettiva necessità di prorogare il termine di scadenza di presentazione delle istanze così da consentire agli operatori del settore assicurativo l'acquisizione di dati statistici e informazioni tecniche, anche attraverso sopralluoghi, necessari alla stipula delle polizze assicurative;

Ritenuto, quindi, di condividere le motivazioni espresse dalle associazioni nella nota di cui sopra, con particolare riferimento alle difficoltà legate alle specificità del settore ittico e alla relativa gestione del rischio, difficilmente compatibili con la data di scadenza dell'avviso;

Decreta:

Art. 1.

Il termine di scadenza per la presentazione delle istanze di partecipazione all'Avviso pubblico per l'erogazione di un sostegno ai contratti assicurativi degli stock acquicoli a valere sull'art. 57 del regolamento (UE) n. 508/2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, adottato con decreto direttoriale prot. n. 15551 del 12 luglio 2018, è prorogato al 12 novembre 2018;

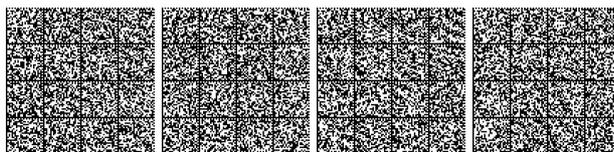
Art. 2.

Il presente decreto è trasmesso all'Organo di controllo per le verifiche di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito internet del Ministero.

Roma, 8 ottobre 2018

Il direttore generale: RIGILLO

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2018
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 1-786

18A06928

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Biomedica Foscama Group S.p.A.

Con il provvedimento n. aM - 123/2018 del 5 ottobre 2018 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Ferentino (FR) via Morolense n. 87, rilasciata alla Società Biomedica Foscama Group S.p.a.

18A06831

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Doc Generici».

Estratto determina AAM/PPA n. 900 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: B.I.a.1.b) Modifiche qualitative principio attivo. Fabbricazione «Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo», relativamente al medicinale EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL Doc Generici;

Numero di procedura: n. NL/H/3490/001/II/001.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Variazione di tipo II n. B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva, con ASMF.

Relativamente al medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Doc Generici», nella forma e confezione: A.I.C. n. 044113013 - «200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

Titolare A.I.C.: Doc Generici s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Turati, 40, cap 20121, Italia, codice fiscale n. 11845960159.

Smaltimento scorte: Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24/05/2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06832

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Dorom»

Estratto determina AAM/PPA n. 901 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

variazione di tipo II: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e delle variazioni di tipo *IB)*: C.I.z) aggiornamento degli stampati in accordo al documento del CMDh (CMDh/372/2018); tipo IB C.I.z) aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati del test di leggibilità, relativamente al medicinale LORAZEPAM DOROM.

Codici pratica:

VN2/2017/369;

N1B/2018/729;

N1B/2015/5676.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Lorazepam Dorom», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033227012 - «1 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 033227024 - «2,5 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 033227036 - «20 mg/10 ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml.

È inoltre autorizzata per adeguamento agli standard terms, la descrizione della confezione da:

A.I.C. n. 033227036 - «20 mg/10 ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml;

a:

A.I.C. n. 033227036 - «2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., (codice fiscale n. 11654150157), con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

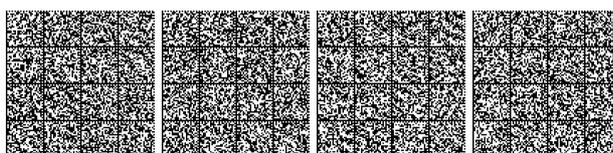
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06833

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Campto»

Estratto determina AAM/PPA n. 902 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, e variazione di tipo IA e variazioni di tipo IB, ulteriori modifiche degli stampati a seguito della procedura di rinnovo europeo, relativamente al medicinale CAMPTO.

Numeri di procedura:

N. FR/H/0108/001-002/II/049;

N. FR/H/0108/001-002/IB/051;

N. FR/H/0108/001-002/IB/045/G;

N. FR/H/0108/001-002/IB/046;

N. FR/H/0108/001-002/IA_{IN}/052;

N. FR/H/0108/001-002/R/003.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette; ulteriori modifiche degli stampati apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo, relativamente al medicinale «Campto», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Sandwich, Kent CT13 9NJ, Ramsgate Road, Gran Bretagna (GB).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06834

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Tillomed».

Estratto determina AAM/PPA n. 866/2018 del 2 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/404.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Emcure Pharma UK Ltd (codice S.I.S. 4149), Basepoint Business Centre, 220 Butterfield Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito (UK).

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO TILLOMED.

Confezioni A.I.C.:

044733018 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

044733020 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro;

044733032 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro,

alla società Tillomed Italia S.r.l. (codice S.I.S. 4374), viale G. Richard, 1-A, 20143 Milano, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Proroga commercializzazione lotti con confezionamento non aggiornato: è autorizzata la proroga della commercializzazione per mesi 6 (sei), con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente determina, della seguente confezione e lotto:

medicinale: «Acido Zoledronico Tillomed»;

confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044733018;

lotto: VZOA018B.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06835

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treosulfan Tillomed»

Estratto determina AAM/PPA n. 867/2018 del 2 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/406.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Tillomed Laboratoires Ltd (codice S.I.S. 4265), Basepoint Business Centre, 220 Butterfield Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito (UK).

Medicinale: TREOSULFAN TILLOMED.

Confezioni A.I.C.:

045918012 - «5 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

045918024 - «5 g polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro,

alla società Tillomed Italia S.r.l. (codice S.I.S. 4374), viale G. Richard, 1-A, 20143 Milano, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Proroga commercializzazione lotti con confezionamento non aggiornato: è autorizzata la proroga della commercializzazione per mesi 6 (sei), con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente determina, delle seguenti confezioni e lotti:

medicinale: «Treosulfan Tillomed»;

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 045918024;

lotti: TRAB8005B - TRAB8006A.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06836

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecuhead»

Estratto determina AAM/PPA n. 868/2018 del 2 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/407.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Tillomed Laboratoires Ltd (Codice S.I.S. 4265), Basepoint Business Centre, 220 Butterfield Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito (UK).

Medicinale: ECUHEAD.

Confezioni:

A.I.C. n. 045002019 - «5 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister Pap/Pet/Al-Opa/Al/Pvc;

A.I.C. n. 045002021 - «5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister Pap/Pet/Al-Opa/Al/Pvc;

A.I.C. n. 045002033 - «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister Pap/Pet/Al-Opa/Al/Pvc;

A.I.C. n. 045002045 - «10 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister Pap/Pet/Al-Opa/Al/Pvc;

alla società Tillomed Italia S.r.l. (Codice S.I.S. 4374), viale G. Richard, 1-A, 20143 Milano, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06837

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Emcure Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 889/2018 del 5 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/471.

Cambio nome: C1B/2018/1810.

Numero procedura europea: DE/H/5756/001/IB/011.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Emcure Pharma UK Ltd (Codice S.I.S. 4149), Basepoint Business Centre, 220 Butterfield Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito (UK).

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO EMCURE PHARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 044735013 - «5 mg soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044735025 - «5 mg soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro.

Alla società Tillomed Italia S.r.l. (codice S.I.S. 4374), viale G. Richard, 1-A, 20143 Milano, Italia (IT).

Con variazione della denominazione del medicinale in ACIDO ZOLEDRONICO TILLOMED ITALIA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06838

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lavanda Essenza Pharmalex».

Estratto determina AAM/PPA n. 890/2018 dell'11 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/195.

Cambio nome: C1B/2018/1043.

Numero procedura europea: SE/H/1564/001/IB/003/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmalex GmbH (codice S.I.S. 3771), Harrlachweg, 6, 68163 Mannheim, Germania (DE).

Medicinale: LAVANDA ESSENZA PHARMALEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 044460018 - «capsule molli» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044460020 - «capsule molli» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044460032 - «capsule molli» 56 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al.

Alla società dott. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG (codice S.I.S. 1292), Willmar Schwabe Straβe, 4, 76227 Karlsruhe, Germania (DE).

Con variazione della denominazione del medicinale in LAILA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06839

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo FG»

Estratto determina n. 1676/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: LANSOPRAZOLO FG.

Titolare A.I.C.: FG s.r.l.

Confezioni:

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 037267034 (in base 10);

«30 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 037267046 (in base 10).

Forma Farmaceutica: capsula rigida.

Composizione:

principio attivo: lansoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 037267034 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44.

Nota AIFA: 1 e 48.

Confezione: «30 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 037267046 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92.

Nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lansoprazolo FG è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* nella Repubblica italiana.

18A06840

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus EG»

Estratto determina n. 1677/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: EVEROLIMUS EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360017 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360029 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360031 (in base 10);

«5 mg compresse» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360043 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360056 (in base 10);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360068 (in base 10);

«10 mg compresse» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360070 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360082 (in base 10);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360094 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione; conservarlo nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa: contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg di everolimus;

eccipienti: butil-idrossi-toluene (E321); ipromellosa tipo 2910 (E464); lattosio; crospovidone tipo A (E1202); magnesio stearato;

produttori del principio attivo:

Natco Pharma Limited - Chemical Division, Chennai - No. 74/7B, Vaikkadu TPP Salai, Manali, Chennai-600103 Tamilnadu 600103, India;

Concord Biotech Limited, 1482-1486, Trasad Road, Dholka Dist. Ahmedabad 382225, India;

produttori del prodotto finito:

produzione: Natco Pharma Limited, Pharma Division Works (Unit *V*), Kothur, Rangareddy district Telangana 509228 - India;

confezionamento primario e secondario:

Natco Pharma Limited, Pharma Division Works (Unit *V*), Kothur, Rangareddy district Telangana 509228 - India.

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grecia.

confezionamento secondario:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

S.C.F. Srl, via Barbarossa, 7 Cavenago D´Adda (LO) 26824, Italia.

De Salute S.R.L., via Biasini, 26 Soresina (CR) 26015, Italia.

STADApharm GmbH, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118 - Germania.

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße 311 Sankt Leonhard 9462, Austria.

Controllo di qualità:

STADApharm GmbH, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118 - Germania;

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grecia;

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Rilascio dei lotti:

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grecia;

Pharmadox Healthcare Ltd., 1KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, Bad Vilbel 61118, Germania;

STADApharm GmbH, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118 - Germania;

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Wien 1190, Austria;

Indicazioni terapeutiche:

carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo: Everolimus EG è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in post-menopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.

tumori neuroendocrini di origine pancreatica: Everolimus EG è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare: Everolimus EG è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini non funzionali di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (di grado 1 o 2), non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

carcinoma renale: Everolimus EG è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360029 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

«5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360056 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.844,10. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.043,50.

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045360082 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.622,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.328,54.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Everolimus EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- gastroenterologo, Internista ed endocrinologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06841

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Tillomed»

Estratto determina n. 1679/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale:DULOXETINA TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Laboratories Ltd, 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito.

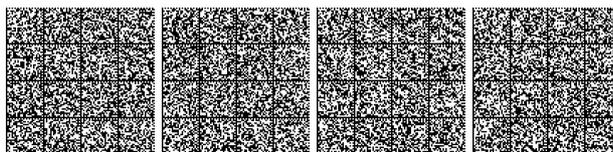
Confezioni:

30 mg capsule rigide gastroresistenti, 7 capsule in blister AL/PVC/PE/ ACLAR - A.I.C. n. 045161015 (in base 10);

30 mg capsule rigide gastroresistenti, 28 capsule in blister AL/PVC/PE/ ACLAR - A.I.C. n 045161027 (in base 10);

30 mg capsule rigide gastroresistenti, 98 capsule in blister AL/PVC/PE/ ACLAR - A.I.C. n. 045161039 (in base 10);

30 mg capsule rigide gastroresistenti, 100 capsule in blister AL/PVC/PE/ ACLAR - A.I.C. n. 045161041 (in base 10);

60 mg capsule rigide gastroresistenti, 28 capsule in blister AL/PVC/P E/ ACLAR - A.I.C. n. 045161054 (in base 10);

60 mg capsule rigide gastroresistenti, 98 capsule in blister AL/PVC/PE/ ACLAR - A.I.C. n. 045161066 (in base 10);

60 mg capsule rigide gastroresistenti, 100 capsule in blister AL/PVC/PE/ ACLAR - A.I.C. n. 045161078 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

questo medicinale non richiede particolari temperature per la conservazione;

conservare in confezione originale per proteggere dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: duloxetina (come cloridrato);

eccipienti:

eccipienti per il dosaggio di 30 mg:

contenuto della capsula: sfere di zucchero 20-25 #, ipromellosa, mannitolo, talco, macrogol PEG 400, acido metacrilico, etilacrilato copolimero (1: 1) dispersione 30%, trietil citrato, granuli di idrossido di sodio;

guscio della capsula:

cappuccio: lacca di alluminio Blu brillante FCF (E133), lacca di alluminio Rosso allura AC (E129), biossido di titanio (E171), gelatina, acqua;

corpo della capsula: biossido di titanio (E171), gelatina, acqua;

inchiostro da stampa contiene: gommalacca, glicol di propilene, ossido di ferro giallo (E172);

eccipienti per il dosaggio di 60 mg:

contenuto della capsula: sfere di zucchero 20-25 #, ipromellosa, mannitolo, talco, macrogol PEG 400, acido metacrilico etilacrilato copolimero (1: 1) dispersione 30%, trietil citrato, granuli di idrossido di sodio.

guscio della capsula:

cappuccio: indigotina (E132), biossido di titanio (E171), gelatina, acqua;

corpo della capsula: indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171), gelatina. acqua;

inchiostro da stampa contiene: gommalacca, glicol di propilene, idrossido di potassio, biossido di titanio (E171).

Produttore del prinipio attivo: SCI Pharmjatech, Inc. - No. 61, Ln. 309, HaiHu N. Rd., Luzhu District - Taoyuan City - 33856 Taiwan.

Produttori del prodotto finito:

Produzione:

Emcure Pharmaceuticals Limited - (Oral Solid Dosage Facility), Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, MIDC, Hinjwadi, Pune-411 057 - Maharashtra, India;

SCI Pharmatech, INC. - No. 61, Ln. 309, HaiHu N. Rd., Luzhu District - Taoyuan City - 33856 Taiwan;

MSN Labgoratories Private Limited - Sy. No. 317 & 323 - Rudraram (V), Patancheru (M), Sanga Reddy Dist. 502 329 Telangana, India;

confezionamento primario e secondario: Emcure Pharmaceuticals Limited - (Oral Solid Dosage Facility), Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, MIDC, Hinjwadi, Pune - 411 057 Maharashtra, India;

controllo di qualità:

Emcure Pharmaceuticals Limited - (Oral Solid Dosage Facility), Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, MIDC, Hinjwadi, Pune-411 057 Maharashtra, India.

Minerva Scientific Ltd - Minerva House, Unit 2 - Stoney Gate Road - Spondon, Derby - DE21 7RY - Regno Unito.

ALS Food and Pharmaceutical - 2 Bartholomews Walk, Cambridgeshire Business Park, Ely - CB7 4ZE- Regno Unito.

ARC Pharma (UK) Limited - 3 Admiral House - Cardinal Way, Harrow - HA3 5TE - Regno Unito.

Alpha Analytical Laboratories Limited - Edison Point - 143 Millmarsh Lane, Enfield - EN3 7DS - Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

Emcure Pharma UK Limited - Basepoint Business Centre - 110 Butterfield - Great Marlings - Luton - LU2 8DL - Regno Unito.

Tillomed Laboratories Limited - Basepoint Business Centre - 220 Butterfield - Great Marlings - Luton - LU2 8DL - Regno Unito.

Tillomed Pharma GmbH - Manhagener Allee 36, 22926, Ahrensburg, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del disturbo depressivo maggiore;

trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

«Duloxetina Tillomed» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

30 mg capsule rigide gastroresistenti, 28 capsule in blister AL/PVC/PE/ ACLAR - A.I.C. n 045161027 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17. Nota AIFA: 4.

60 mg capsule rigide gastroresistenti, 28 capsule in blister AL/PVC/P E/ ACLAR - A.I.C. n. 045161054 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,75. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,29. Nota AIFA: 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DULOXETINA TILLOMED è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06842

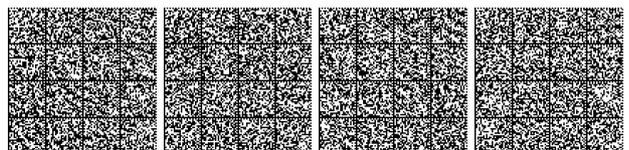
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 886/2018 del 5 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione tipo II, B.I.z):

aggiornamento dell'ASMF di un produttore del principio attivo Linezolid, con:

aggiunta di un nuovo sito di produzione;

modifica dell'indirizzo del sito di produzione del principio attivo già approvato;

relativamente alla specialità medicinale LINEZOLID TEVA (A.I.C. n. 043122), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Numero procedura: NL/H/2945/001/II/005.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (Codice SIS 0813).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06861

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nipent»

Estratto determina AAM/PPA n. 887/2018 del 5 ottobre 2018

Si autorizzano le seguenti variazione in *grouping*:

Tipo II, n. 1) B.I.a.1g):

sostituzione di un produttore autorizzato, con un nuovo produttore per la produzione e *QC testing* della sostanza attiva grezza;

Tipo IA, n. 2) A.7:

eliminazione di due siti produttivi autorizzati, per il rilascio di sostanza attiva e *QC testing*;

relativamente alla specialità medicinale NIPENT, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 028645012 - IV 1 flacone 10 mg.

Numero procedura: UK/H/0036/01/II/051/G.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (Codice SIS 0040).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06862

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 888/2018 del 5 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.z):

aggiornamento dell'ASMF del principio attivo fornito dal produttore, relativamente alla specialità medicinale FLUVASTATINA EG, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: DK/H/1233/001/II/023.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. (Codice SIS 1561).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06863

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil Gola»

Estratto determina AAM/PPA n. 896 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FLUIMUCIL GOLA;

Codice pratica: VN2/2017/364.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale FLUIMUCIL GOLA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 032328015 - «0,223% collutorio» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 032328027 - «0,223% spray per mucosa orale» flacone da 15 ml con erogatore.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca n. 10, 20091 Bresso, Milano - Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06864

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gerolin»

Estratto determina AAM/PPA n. 897 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione, relativamente al medicinale GEROLIN;

Codice pratica: VN2/2017/428.

È autorizzata la seguente variazione:

aggiornamento dell'ASMF (versione luglio 2017) della sostanza attiva citicolina del produttore autorizzato Euticals S.p.A. (Prime European Therapeuticals S.p.a.).

relativamente al medicinale «Gerolin», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025396021 - «500 mg/4 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 4 ml;

A.I.C. n. 025396045 - «1 g/4 ml soluzione iniettabile» 3 fiale 4 ml;

A.I.C. n. 025396058 - «500 mg/4 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 4 ml;

A.I.C. n. 025396072 - «1 g/4 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 4 ml.

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. (codice fiscale n. 00071020085) con sede legale e domicilio fiscale in via Dante Alighieri n. 71, 18038 - Sanremo - Imperia (IM) Italia.

Smaltimento scorte:

sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06865

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serpax»

Estratto determina AAM/PPA n. 898 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

variazioni di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo *IB)*: C.I.z) Altre variazioni; ulteriori modifiche degli stampati per adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale SERPAX;

Codici pratica:

VN2/2015/50;

N1B/2015/3768.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Serpax», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020835031 - «15 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 020835043 - «30 mg compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati n. 20, 20124 - Milano, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06866

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirena»

Estratto determina AAM/PPA n. 899 dell'8 ottobre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

variazioni di tipo II: C.I.4 Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza; aggiornamento stampati a seguito di un *worksharing* europeo, relativamente al medicinale MIRENA;

Codici pratica:

VN2/2017/234;

VC2/2017/302 (SE/H/xxxx/WS/181).

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 e 6.1, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Mirena», nella forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029326016 - «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» 1 sistema.

Titolare AIC: Bayer AG con sede legale e domicilio in Kaiser - Wilhelm - Allee 1, 51373 - Leverkusen (Germania).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06867

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itragerm»

Estratto determina n. 1680/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: ITRAGERM.

Titolare A.I.C.: Isdin S.r.l., viale Abruzzi, 3 - 20131 Milano.

Confezioni:

«50 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757019 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757021 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757033 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 8 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757045 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757058 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 15 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757060 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 18 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757072 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757084 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757096 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757108 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 4 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757110 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 6 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757122 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757134 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 8 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757146 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757159 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 15 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757161 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 18 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757173 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757185 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757197 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757209 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 15 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 044757211 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 044757223 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 044757235 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 044757247 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro:

flaconi HDPE: tre anni;

confezioni in blister di alluminio temperato morbido (OPA/AL/PVC25/45/60): tre anni;

confezioni in blister Triplex (PVC/PE/ PVDC250/30/90): due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Flaconi HDPE:

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Blister di alluminio temperato morbido:

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Blister Triplex:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: itraconazolo.

Eccipienti:

contenuto della capsula: ipromellosa ftalato, amido di sodio glicolato (tipo *A)*, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

costituenti della capsula rigida: gelatina, blu brillante FCF (E133) e titanio diossido (E171).

Inchiostro di stampa: nero (SW-9008), costituito da gommalacca, potassio idrossido, ossido di ferro nero (E172) e acqua depurata.

Rilascio dei lotti:

Medicofarma S.A. Tarnobrzeska, 13 26-613 Radom - Polonia.

Produzione, controllo lotti: Mayne Pharma International Pty Ltd 1538 Main North Road 5106 Salisbury South SA - Australia.

Confezionamento primario e secondario:

Medicofarma S.A. Tarnobrzeska, 13 26-613 Radom - Polonia;

Pharmapak Technologies Pty Ltd 7 Inman Road, Dee Why 2099 NSW - Australia.

Produttore del principio attivo: itraconazolo:

Albemarle Corporation 1421 Kalamazoo Street 49090 South Haven Michigan (MI) - USA;

Química Sintética S.A. C/ Dulcinea s/n 28805 Alcala de Henares - Madrid - Spagna.

Indicazioni terapeutiche.

Itragerm 50 mg capsule è indicato, se il trattamento topico non è efficace o non è adeguato, per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche superficiali:

Dermatomicosi (per es. *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea pedis*, *tinea manus and tinea unguium*);

Pityriasis versicolor.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg capsule rigide» 8 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (Triplex) - A.I.C. n. 044757045 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06.

Confezione: «50 mg capsule rigide» 8 capsule in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 044757146 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Itragerm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06868

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecuhead»

Estratto determina n. 1682/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: ECUHEAD.

Titolare A.I.C.: Tillomed Laboratories Ltd, 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045002058 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045002060 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PAP/PET/AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045002072 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: rizatriptan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ecuhead» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06869

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Krka»

Estratto determina n. 1683/2018 del 10 ottobre 2018

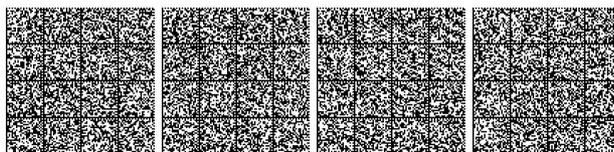
Medicinale: TRAMADOLO KRKA

Titolare AIC: KRKA D.D. Novo Mesto - Smarjeska cesta 6 - 85041 Novo Mesto - Slovenia.

Confezioni:

«50 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 045569011 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 045569023 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 045569035 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 045569047 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 045569050 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 045569062 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 045569074 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: cinque anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 30°.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Principio attivo:

ogni capsula rigida contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

Eccipienti:

contenuto della capsula:

cellulosa microcristallina;

amido di sodio glicolato (tipo *A)*;

talco;

magnesio stearato (E470b);

involucro della capsula:

titanio diossido (E171);

carminio d'indaco (E132);

gelatina.

Produttore del principio attivo:

Proto Chemicals AG, Tschachen 2, Glarus Sud, Mitlodi, Svizzera;

Sun Pharmaceutical Industries Ltd A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area, Ahmednagar - 414 111 Maharashtra, India.

Produttore del prodotto finito:

KRKA, d.d., Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezionamento primario:

KRKA, d.d., Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezionamento secondario:

KRKA, d.d., Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., Via Amendola 1 (loc. Caleppio), 20090 Settala (MI), Italia.

Controllo di qualità:

KRKA, d.d., Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

KRKA, d.d., Novo Mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Rilascio lotti:

KRKA, d.d., Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo negli adulti e negli adolescenti di 12 anni di età e oltre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tramadolo Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06870

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arpilif»

Estratto determina n. 1684/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: ARPILIF

Titolare AIC:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc. - 95, Marathonos Ave., 19009 Pikermi, Attica, Grecia.

Confezioni:

«10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741077 (in base 10);

«30 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741089 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741091 (in base 10);

«15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741103 (in base 10);

«10 mg compresse» 49 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741115 (in base 10);

«30 mg compresse» 49 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741127 (in base 10);

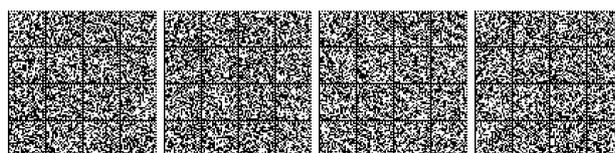
«10 mg compresse orodispersibili» 49 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741139 (in base 10);

«15 mg compresse orodispersibili» 49 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741141 (in base 10);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741154 (in base 10);

«30 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741166 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741178 (in base 10);

«15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741180 (in base 10);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741192 (in base 10);

«30 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741204 (in base 10);

«10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741216 (in base 10);

«15 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister AL/AL;

AIC n. 043741228 (in base 10).

Forma farmaceutica:

compressa;

compressa orodispersibile.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 10 mg, 30 mg di aripiprazolo;

ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg, 15 mg di aripiprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arpilif» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06871

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arpilif»

Estratto determina n. 1685/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: ARPILIF

Titolare AIC: Elpen Pharmaceutical Co.Inc. - 95, Marathonos Ave., GR-19009 - Pikermi, Attica Grecia.

Confezioni:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043741230 (in base 10);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043741242 (in base 10);

«5 mg compresse» 49 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043741255 (in base 10);

«5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043741267 (in base 10);

«5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043741279 (in base 10);

«15 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043741281 (in base 10);

«15 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043741293 (in base 10);

«15 mg compresse» 49 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043741305 (in base 10);

«15 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043741317 (in base 10);

«15 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043741329 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

ciascuna compressa di «Arpilif» 5 mg contiene:

principio attivo: aripiprazolo 5 mg;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

amido di mais;

cellulosa microcristallina;

idrossipropilcellulosa;

magnesio stearato;

indigotina (E132);

ciascuna compressa di «Arpilif» 15 mg contiene:

principio attivo: aripiprazolo 15 mg;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

amido di mais;

cellulosa microcristallina;

idrossipropilcellulosa;

magnesio stearato;

ossido di ferro giallo (E172).

Produttore/i del principio attivo:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski, 83200 Pomorskie, Polonia.

Produttore/i del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc - 95, Marathonos Ave., 19009 Pikermi, Attica, Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

«Arpilif» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

«Arpilif» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.

«Arpilif» è indicato per il trattamento, fino a dodici settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arpilif» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

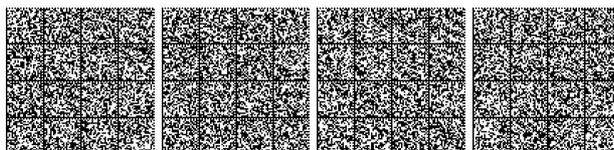
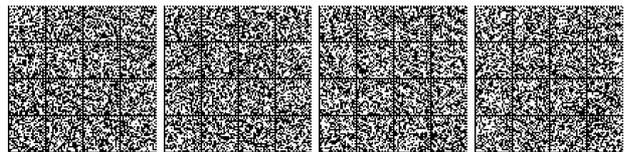
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06872

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

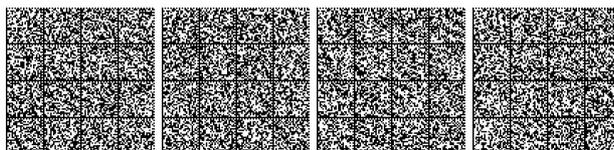
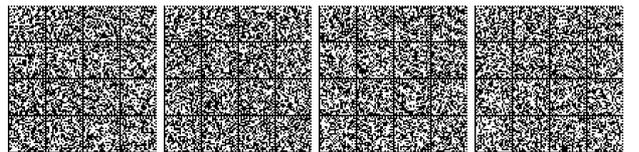
(WI-GU-2018-GU1-250) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.